TERIFLUNOMIDI POTILASKORTTI

Tämä materiaali sisältää tärkeää turvallisuustietoa Teriflunomide Mylan (teriflunomidi) -valmisteesta ja ohjeita riskienminimointiin. Näytä tämä kortti kaikille sinua hoitaville lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille (esim. kiireellistä hoitoa vaativissa tilanteissa). Lue myös pakkausseloste lisätiedon saamiseksi.

Tämä kortti on laadittu myyntiluvan haltijan toimesta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.
Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034, FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista/haittatapahtumista myös suoraan myyntiluvan haltijalle sähköpostitse: infofi@viatris.com tai soittamalla puhelinnumeroon 0207209555.

Potilaan nimi: _____

Teriflunomidin ensimmäinen määräämispäivä: _____

Sairaala: _____

Hoitavan lääkärin nimi: _____

Hoitavan lääkärin puhelinnumero hätätilanteisiin: _____

Riskienminimointimateriaalia, Teriflunomide Mylan, versio 1.1, maaliskuu 2023, RMP versio 1.3
Fimean hyväksymä 13.03.2023

Merkittävät haittavaikutukset

Teriflunomidi vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta (immunomodulaattori). Joillekin henkilöille teriflunomidi voi aiheuttaa maksavaurion (hepatiitti) ja se voi myös vähentää infektioiden torjuntaan osallistuvien valkosolujen (neutrofiilit) sekä verihiutaleiden, jotka osallistuvat veren hyytymiseen, tuotantoa. Maksasi toimintaa osoittavat testit sekä verenpaineen mittaus tulisi tehdä säännöllisesti teriflunomidi hoidon aikana ja täydellinen verenkuva tulisi tutkia tarpeen mukaan. Nämä testit tulisi tehdä myös ennen hoidon aloittamista.

Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltaisuus, keltatauti), selittämätöntä pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai normaalia tummempaa virtsaa. Nämä ovat merkkejä maksaongelmasta.
- Merkkejä infektiosta, mukaan lukien kipu virtsatessa, sekavuus, kohonnut ruumiinlämpö (kuume), yskä, turvonneet rauhaset.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien tytöt ja heidän vanhempansa/huoltajansa:

- Teriflunomidia ei tule käyttää raskauden aikana tai naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, jos he eivät käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää, koska se voi aiheuttaa vakavia sikiöön kohdistuvia haittoja.
- Älä aloita teriflunomidia kun olet raskaana tai jos saatat olla raskaana. Lääkäri saattaa pyytää sinua tekemään raskaustestin asian varmistamiseksi.
- Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää teriflunomidi-hoidon aikana ja sen jälkeen, kunnes pitoisuus veressä on matala. Lääkäri antaa neuvontaa sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä sekä luotettavan ehkäisymenetelmän tarpeesta.
- Kerro lääkärille jos haluat vaihtaa ehkäisymenetelmää tai jos suunnittelet raskautta Teriflunomide Mylan -hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa myös jos suunnittelet imetystä tai imetät.
- Jos epäilet olevasi raskaana käyttäessäsi Teriflunomide Mylan -valmistetta tai kahden vuoden aikana valmisteen käytön lopettamisesta, lopeta mahdollinen teriflunomidin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin raskaustestin tekemiseksi. Jos testi vahvistaa sinun olevan raskaana, lääkäri saattaa ehdottaa hoitoa tietyillä lääkeillä, jotka nopeuttavat teriflunomidin poistumista elimistöstäsi. Tämä voi vähentää sikiöön kohdistuvaa riskiä.
- Tyttöjen vanhempien tai huoltajien tulee olla yhteydessä tytön lääkäriin kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat, jotta hänelle voidaan antaa tietoa raskaudenaikaisista sikiöön kohdistuvista riskeistä ja ohjeistusta asianmukaisesta ehkäisystä.