

Teriflunomide ratiopharm
(teriflunomidi)

Koulutus/ keskusteluopas terveydenhuollon ammattilaisille

- Keskustele potilaan kanssa tässä esitteessä mainituista riskeistä
 - Tarkista valmisteyhteenvedosta lääkkeen määräämiseen liittyvät tarkemmat tiedot
-

Potilaan nimi: _____

Potilaan ikä: _____

Ensimmäisen käynnin päivämäärä: _____

Potilaan sukupuoli: Mies ☐ Nainen ☐

Lääkkeen määräämispäivä: _____

Päivämäärä tänään: _____

Keskustele

Täydellinen verenkuv

- Verisolujen määrän laskuun liittyvä riski (koskee pääasiassa valkosoluja)
- Selvitä täydellinen verenkuv ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen hoidon aikana ilmenevien kliinisten oireiden ja löydösten perusteella tarpeen mukaan
- Infektioiden (vakavien opportunististen infektioiden) riski
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee infektion oireita tai löydöksiä tai jos hän käyttää muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään
- Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista, jos potilaalla ilmenee vakava infektio

Verenpaine

- Kohonneen verenpaineen riski
- Tarkista verenpaine ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana
- Kehota potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos verenpaine nousee
- Maksavaikutusten riski
- Tarkista maksan toiminta ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- Maksasairauden oireet ja löydökset
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos oireita ilmenee

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien nuoret

- Mahdollinen teratogeenisuuden riski
- Tarkista, ettei potilas ole raskaana ennen hoidon aloittamista
- Tarkista raskauden mahdollisuus kaikilla naispuolisilla potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi, myös alle 18-vuotiailla potilailla
- Raskaus on suljettava pois
- Kehota potilasta käyttämään tehokasta ehkäisyä ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon jälkeen
- Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli hän lopettaa raskauden ehkäisyn käytön, tai ennen raskauden ehkäisymenetelmän muuttamista
- Kerro potilaalle, että hänen on lopetettava Teriflunomide ratiopharm -valmisteen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin välittömästi, jos hän tulee raskaaksi
- Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista
- Raportoi kaikki raskauden aikaiseen käyttöön liittyvät tapaukset myyntiluvan haltijalle: safety.finland@tevaeu.com
- Ota yhteyttä myyntiluvanhaltijaan (Teva Finland Oy) saadaksesi lisätietoja teriflunomidin plasmapitoisuuden mittaamisesta

Tyttöjen vanhemmat /huoltajat

- Kerro tyttöjen vanhemmille /huoltajille, että on otettava yhteys lääkäriin, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat

Anna potilaalle

Potilaskortti:

- Täytä potilaskorttiin yhteystiedot ja ota käyttöön uusi potilaskortti tarvittaessa.
- Anna potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen potilaskortti ja keskustele sen sisällöstä säännöllisesti joka vastaanotolla, vähintään kerran vuodessa hoidon aikana.
- Neuvo potilasta tai hänen laillista edustajaansa näyttämään tämä kortti lääkäreille tai terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat vastuussa hänen hoidostaan (esimerkiksi kiireellistä hoitoa vaativissa tilanteissa).
- Muistuta potilasta ottamaan yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee jokin haittatapahtuma, erityisesti jos hänellä ilmenee potilaskortissa mainittuja maksasairauden tai infektion oireita.
- Anna neuvontaa ja kerro sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien nuoret, heidän vanhempansa/huoltajansa, ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen jälkeen.

Potilaalle on kerrottu tähän hoitoon liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, ja hän ymmärtää ne.

Lääkkeen määrääjän nimi: _____

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus: _____

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot

Teva Finland Oy, infofinland@tevapharm.com, puh. 020 180 5900

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen:

safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 16.5.2025

Versio: Teriflunomide ratiopharm - terveydenhuollon ammattilaisen opas v02