

KOULUTUS/KESKUSTELUOPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

- Keskustele potilaan/vanhemman/hoitajan kanssa tässä esitteessä mainituista riskeistä, kerro hoidon seurantavaatimuksista ja miten heidän pitää toimia, jos potilaalla ilmenee tiettyjä merkkejä tai oireita.
- Tarkista valmisteyhteenvedosta lääkkeen määräämiseen liittyvät tarkemmat tiedot.

Potilaan nimi:
Potilaan ikä:
Potilaan sukupuoli: ☐ Mies ☐ Nainen
Ensimmäisen käynnin päivämäärä:
Lääkkeen määräämispäivä:
Päivämäärä tänään:

KESKUSTELE

Hematologiset riskit

- ☐ Verisolujen määrän laskuun liittyvä riski (koskee pääasiassa valkosoluja)
- ☐ Selvitä täydellinen verenkuvakuva ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen hoidon aikana ilmenevien kliinisten oireiden ja löydösten perusteella tarpeen mukaan.

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.

Kerro potilaille:

- ☐ Maksasairauden oireista ja löydöksistä
- ☐ Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Infektioiden (vakavien opportunististen infektioiden) riski

- ☐ Kehota potilasta ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos hänellä ilmenee infektion oireita tai löydöksiä.
- ☐ Potilaiden tulee kertoa lääkärille, jos he käyttävät muita immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä.
- ☐ Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista, jos potilaalla ilmenee vakava infektio.

Teratogeenisuuden riski

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien nuoret

- ☐ Raskaus on suljettava pois
- ☐ Tarkista raskauden mahdollisuus ennen hoidon aloittamista kaikilla naispuolisilla potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi, myös alle 18-vuotiailla potilailla.

Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi:

- ☐ Mahdollisesta teratogeenisuuden riskistä ja tehokkaan ehkäisyn tarpeesta ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon jälkeen, kunnes teriflunomidin pitoisuus veressä on matala.
- ☐ Ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan teriflunomidin plasmapitoisuuksien mittaamiseen liittyen.
- ☐ Ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos he lopettavat raskauden ehkäisyn käytön, tai ennen raskauden ehkäisymenetelmän vaihtamista.
- ☐ Lopettamaan teriflunomidin käytön ja ottamaan yhteyttä välittömästi lääkäriin, jos he tulevat raskaaksi.

Jos nainen tulee raskaaksi:

- ☐ Teriflunomidihoito tulee keskeyttää ja ottaa välittömästi yhteys lääkäriin
- ☐ Harkitse ja keskustele potilaan kanssa lääkkeen nopeutetusta elimistöstä poistamisesta
- ☐ **Teriflunomidihoidon aikana alkanut raskaus on raportoitava myyntiluvan haltijalle.**

Tytöt ja/tai heidän vanhempansa/huoltajansa

- ☐ Kerro tytöille ja/tai tyttöjen vanhemmille/huoltajille, että hoitavaan lääkäriin on otettava yhteys, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat.

NEUVO JA ANNA POTILAALLE

Potilaskortti

- Anna potilaalle tai hänen lailliselle edustajalleen potilaskortti. Täytä potilaskorttiin yhteystiedot ja ota käyttöön uusi potilaskortti tarvittaessa.
- Keskustele potilaskortin sisällöstä säännöllisesti joka vastaanotolla, vähintään kerran vuodessa hoidon aikana. Anna uusi potilaskortti tarvittaessa.
- Neuvo potilasta näyttämään tämä kortti lääkäreille tai terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat vastuussa hänen hoidostaan (esim. kiireellistä hoitoa vaativissa tilanteissa).
- Muistuta potilaita ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee potilaskortissa mainittuja merkkejä tai löydöksiä, mukaan lukien maksahaitat ja infektiot.

Lisäohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

- Reseptiä uusiessa haittavaikutukset, riskit ja niiden ehkäisy tulee käydä läpi ja varmistaa tarvittava hoidon seuranta.
- Lue tämä opas aina yhdessä hyväksytyyn valmisteyhteenvedon kanssa.
- 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 yllä mainituista tähän hoitoon liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, ja hän ymmärtää ne.

Lääkkeen määrääjän nimi: _____

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus: _____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös suoraan myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

KRKA Finland Oy

Puhelinnumero: 020 754 5330

S-posti: pharmacovigilance.fi@krka.biz

Lisätiedot

Koulutusmateriaalien lisätilauksia varten tai jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä seuraavaan tahoon:

KRKA Finland Oy

Puhelinnumero: 020 754 5330

S-posti: info.fi@krka.biz

