

KESKUSTELE

- Keskustele seuraavista riskeistä potilaan/ vanhemman/hooltajan kanssa ja selitä seurantavaatimukset ja kerro heille, mitä heidän pitää tehdä, jos heillä/potilaalla on tiettyjä oireita tai löydöksiä
- Lue tarkemmat tiedot lääkkeen määräämiseen liittyen valmisteyhteenvedosta

Hematologisten vaikutusten riski

- ☐ Verisolujen määrän lasku (koskee pääasiassa valkosoluja)
- ☐ Selvitä täydellinen verenkuvaa ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen tarpeen mukaan hoidon aikaisten oireiden ja löydösten perusteella

Kohonneen verenpaineen riski

- ☐ Tarkista verenpaine ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- ☐ Verenpaineen kohoaminen on oltava asianmukaisesti hallinnassa ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana

TERIFLUNOMIDI - KOULUTUS-/KESKUSTELUOPAS
TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Potilaan nimi:	Potilaan ikä:
Ensimmäisen käynnin päivämäärä:	Potilaan sukupuoli: ☐ mies ☐ nainen
Ensimmäinen määräämispäivä:	Päivämäärä tänään:

Maksavaikutusten riski

- ☐ Tarkista maksan toiminta ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana
- ☐ Potilaita tulee ohjeistaa maksavaikutusten oireista ja löydöksistä, ja kertoa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos niitä esiintyy

Vakavien infektioiden riski

- ☐ Potilaita on ohjeistettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos heillä on infektion merkkejä tai oireita
- ☐ Potilaiden tulee myös kertoa lääkäriin, jos heille määrätään tai he käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään
Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista vakavissa infektiotapauksissa

Teratogeenisuuden riski

- ☐ Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, että teriflunomidi voi aiheuttaa vakavia syntymävaurioita, joten se on vasta-aiheista raskauden aikana, ja että heidän on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja sen jälkeen, kunnes teriflunomidin pitoisuus veressä on matala. Naisten tulee ottaa heti yhteyttä lääkäriin, jos he suunnittelevat raskautta, lopettavat ehkäisyn tai vaihtavat ehkäisymenetelmää tämän ajanjakson aikana
- ☐ Tarkista raskauden mahdollisuus kaikilta naispuolisilla potilailla, jotka voivat tulla raskaaksi, myös alle 18-vuotiailla potilailla
- ☐ Raskaus on suljettava pois
- ☐ Kerro tyttöjen vanhemmille/hooltajille, että heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat jotta tytölle voidaan antaa neuvontaa teratogeenisuuteen liittyvästä riskistä ja ehkäisystä
- ☐ Kerro, että mikäöo potilas tulee ehkäisyn käytöstä huolimatta raskaaksi, hänen on lopetettava teriflunomidin käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin. Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista

OHJEISTA & ANNA
POTILAALLE

Potilaskortti:

- Anna potilaalle Potilaskortti ja keskustele sen sisällöstä säännöllisesti jokaisen käynnin yhteydessä ja **vähintään kerran vuodessa hoidon aikana**
- Täytä yhteystietosi potilaskorttiin ja ota tarvittaessa käyttöön uusi Potilaskortti
- Ohjeista potilasta näyttämään tämä kortti jokaiselle lääkäriin ja terveydenhuollon ammattilaiselle, joka osallistuu hänen hoitoonsa (esim. kiireellistä hoitoa vaativat tilanteet)
- Ohjeista potilasta ottamaan yhteyttä lääkkeen määrääjään tai yleislääkäriin, jos hänelle kehittyy jokin potilaskortissa mainittujen riskien merkeistä tai oireista
- Anna neuvontaa ja kerro sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, mukaan lukien murrosikäiset/heidän vanhempansa/hooltajansa, ennen hoidon aloitusta ja säännöllisesti sen jälkeen
- Lääkemääräyksien uusimisen yhteydessä varmista, että potilaiden seuranta on riittävää ja sisältää haittavaikutusten tarkistamisen sekä riskien arvioinnin ja ennaltaehkäisyn

Potilaalle on kerrottu ja hän on ymmärtänyt yllä mainitut hoitoon liittyvät riskit ja hyödyt

Lääkkeen määrääjän nimi:

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus:

Myyntiluvan saaneiden tuotteiden epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää, sillä se auttaa lääkkeen jatkuvassa hyöty/haittasuhteen arvioinnissa. Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista seuraavalle taholle:
www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavakutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
tai
Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle
Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
ra_finland@accord-healthcare.com, puh. 010 2314 180,
www.accord-healthcare.com/fi/ilmoita-haittavaikutuksesta

RMP v3.0, riskienminimointimateriaali versio 1, Fimean hyväksyntä 12-Aug-2024

