

KOULUTUS/KESKUSTELUOPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

- Keskustele potilaan/vanhemman/huoltajan 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: <input type="checkbox"/> Mies <input type="checkbox"/> Nainen
Ensimmäisen käynnin päivämäärä:
Lääkkeen määräämispäivä:
Päivämäärä tänään:

KESKUSTELE

Hematologiset riskit

- Verisolujen määrän laskuun liittyvä riski (koskee pääasiassa valkosoluja)
- Selvitä täydellinen verenkuvat 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/hoitajansa

- Kerro tytöille ja/tai tyttöjen vanhemmille/hoitajille, 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 uusissa haittavaikutukset, riskit ja niiden ehkäisy tulee käydä läpi ja varmistaa tarvittava hoidon seuranta.
- Lue tämä opas aina yhdessä hyväksytyin 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-haittasapainon 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

