

- **Keskustele seuraavista riskeistä potilaan/vanhemman/huoltajan 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 verenkuvakuva 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 AMMATILAISILLE

Potilaan nimi:	Potilaan ikä:
Ensimmäisen käynnin päivämäärä:	Potilaan sukupuoli: <input type="checkbox"/> mies <input type="checkbox"/> 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 lääkärille, jos heille määrätään tai he käyttävät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään  
Harkitse lääkkeen nopeutettua elimistöstä poistamista vakavissa infektio tapauksissa

**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/huoltajille, 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

**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 lääkärille ja terveydenhuollon ammattilaiselle, joka osallistuu hänen hoitoonsa (esim. kiireellistä hoitoa vaativat tilanteet)
- Ohjeista potilasta ottamaan yhteyttä lääkkeen määrääjään tai yleislääkäriin, jos hänelle kehitty 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/huoltajansa, 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. Terveystieteiden 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