

Tämä tarkistuslista on laadittu yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa osana myyntilupaan kuuluvaa riskienhallintasuunnitelmaa. Ohjeen tarkoituksena on varmistaa, että hoitohenkilökunta, joka määrää ja käsittelee teriflunomia, tunnistaa ja ottaa huomioon tietyt turvallisuusvaatimukset.

TARKISTUSLISTA RISKIEN MINIMOIMISEKSI LÄÄKKEEN KÄYTÖN JA MÄÄRÄÄMISEN AIKANA – HOITOHENKILÖKUNNALLE

Täydellisten tietojen saamiseksi tutustu lääkkeen määräämisen yhteydessä teriflunomidin valmisteyhteenvetoon.

TERIFLUNOMIDI

- **Keskustele potilaan kanssa alla olevista tiedoista, jotka liittyvät käytönaikaisiin riskeihin.**
- **Reseptiä uusittaessa tulee arvioida haittavaikutukset ja keskustella ajankohtaisista riskeistä ja niiden ehkäisystä. On myös varmistettava, että asianmukaista seuranta tapahtuu.**

Potilaan nimi:	Potilaan ikä:
Ensimmäinen käyntipvm:	Mies: <input type="checkbox"/> Nainen: <input type="checkbox"/>
Ensimmäinen reseptinmääräämispvm:	Nykyinen pvm:



Hematologiset vaikutukset

- Vähäisen verisolumäärän riski (vaikuttaa erityisesti valkosoluihin)
- Täydellinen verenkuva ennen hoidon aloittamista ja tarvittaessa sen jälkeen hoidon aikana, kliinisten oireiden ja löydösten perusteella.



Infektiot

- (Vakavien opportunististen) infektioiden riski
- Hoitavaan lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä, jos esiintyy infektion merkkejä tai oireita, tai jos potilas käyttää muita immuunipuolustukseen vaikuttavia lääkkeitä
- Harkitse nopeutettuja eliminaatiotoimenpiteitä, mikäli esiintyy vakavia infektiota.



Verenpaine

- Korkean verenpaineen riski
- Ennen teriflunomidihoidon aloittamista verenpaine on tarkistettava ja sitä on seurattava
- Hoidon aikana verenpaine on tarkistettava säännöllisesti
- Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos esiintyy korkeaa verenpainetta.



Maksa

- Maksavaikutusten riski
- Tarkista maksantoimintakokeet ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisesti hoidon aikana
- Maksasairauden merkkejä ja oireita
- Lääkäriin on otettava välittömästi yhteyttä, jos tällaisia oireita ilmaantuu.



Hedelmällisessä iässä olevat naiset, nuoret mukaan lukien

- Mahdollinen **teratogeenisyyden** riski
- Teetä raskaudesta mahdollisen raskauden varalta ennen hoidon aloittamista
- Tutki raskauden mahdollisuus kaikkien hedelmällisessä iässä olevien naisten, mukaan lukien alle 18-vuotiaiden nuorten kohdalla
- Ohjeista ja informoi hedelmällisessä iässä olevia naisia, mukaan lukien nuoret/heidän vanhempansa/huoltajansa, ennen hoitoa ja säännöllisesti sen jälkeen, sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä sekä seuraavien asioiden tärkeydestä:
 - tehokas ehkäisy menetelmä** hoidon aikana, sitä ennen ja sen jälkeen
 - lääkäriä on informoitava välittömästi ehkäisyn lopettamisesta tai ennen kuin ehkäisy menetelmää muutetaan
 - raskauden yhteydessä hoito tulee lopettaa ja ottaa heti yhteyttä lääkäriin

Raskauden aikana

- Harkitse nopeutettuja eliminaatiotoimenpiteitä
- Ilmoita kaikista raskaustapauksista haittavaikutuksista riippumatta: STADA Nordic ApS, PL 1310, 00101 Helsinki, sposti: stada@stada.fi

Vanhemmat/tytöt hoitavat henkilöt*

- Vanhemman/huoltajan tulee ottaa hoitavaan lääkäriin yhteys, kun tytön ensimmäiset kuukautiset alkavat.

JAKELU

Potilaskortti

- Täytä potilaskorttiin yhteystiedot ja vaihda ne tarvittaessa.
- Anna potilaskortti potilaalle tai vanhemmille/huoltajille ja keskustele kortin sisällöstä säännöllisesti jokaisen konsultaation yhteydessä, kuitenkin **vähintään kerran vuodessa hoidon aikana**.
- Kehota potilasta/huoltajaa näyttämään potilaskortti toiselle lääkärille/muulle hoitohenkilökunnalle, joka osallistuu potilaan hoitoon (esim. onnettomuuden yhteydessä).
- Muistuta potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli esiintyy kortissa mainittuja maksasairauden ja infektion oireita.

Potilasta on informoitu, ja hän ymmärtää tähän hoitoon liittyvät hyödyt ja riskit.

Lääkkeen määrääjän nimi: _____

Lääkkeen määrääjän allekirjoitus: _____

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen hyöty-riskisuhteesta. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310, 00101 Helsinki stada@stada.fi
---	---

Tämä lääkevalmisteen tarkistuslista sekä Teriflunomide STADA 14 mg kalvopäällystetyt tabletit -valmisteyhteenvedot ovat saatavilla sivustolla www.fimea.fi. Tulostettuja kopioita voi tilata yllä mainitusta Stada Nordic -yrityksen osoitteesta.