

## Patientkort:

- Fyll i kontaktuppgifter i patientkortet och byt ut det vid behov.
- Ge patienten/ombudet patientkortet och diskutera dess innehåll regelbundet vid varje besök och minst en gång per år under behandlingen.
- Utbilda patienten/ombudet att visa patientkortet till andra läkare/vårdpersonal som involveras i vård av patienten (till exempel vid olycksfall).
- Påminn patienten att kontakta sin läkare vid eventuella biverkningar, särskilt vid symtom på leversjukdomar och infektioner som diskuterats i Patientkortet.
- Ge råd och informera kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiella risker för fostret.
- Påminn patienten om att kontakta läkare om de skulle bli gravida.

**Att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännande av teriflunomid är viktigt; det möjliggör kontinuerlig övervakning av nytta/risikförhållandet för produkten.**

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

- [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea PB 55 00034 FIMEA eller
- innehavaren av godkännandet för försäljning: Sanofi Oy [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com) eller tel. 0201 200 300.

**Patienten har informerats om och förstår den nytta och de risker som är förenade med denna behandling.**

Förskrivarens namn: \_\_\_\_\_

Förskrivarens signatur: \_\_\_\_\_

**AUBAGIO**<sup>®</sup>  
(teriflunomid)

## GUIDE FÖR VÅRDPERSONAL



- **Diskutera nedanstående information med patienten gällande risker vid behandling.**
- **Läs produktresumén för fullständig information vid förskrivning.**

Patientens namn:	Patientens ålder:
Första besöksdatum:	Kön: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Kvinna
Första förskrivningsdatum:	Dagens datum:



## Hematologiska effekter

- Risk för minskat antal blodkroppar (påverkar främst vita blodkroppar)
- En fullständig blodstatus innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingen, baserat på kliniska tecken och symtom



## Infektioner/Allvarliga infektioner

- Risk för infektioner (allvarliga opportunistiska infektioner)
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare vid tecken eller symtom på infektion eller om patienten använder andra läkemedel som påverkar immunförsvaret
- Överväg accelererad elimineringsprocedur om allvarliga infektioner uppkommer



## Blodtryck

- Risk för hypertoni
- Kontrollera blodtrycket före samt regelbundet under behandlingen
- Behov av att kontakta behandlande läkare om hypertoni uppkommer



## Leverpåverkan

- Risk för effekter på levern
- Kontrollera leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas samt regelbundet under behandlingen
- Tecken och symtom på leversjukdom
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare om sådana symtom uppkommer



## För kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar

- Potentiell risk för teratogenicitet
- Testa för eventuell graviditet innan behandlingen påbörjas
- Testa för möjlighet för graviditet hos alla fertila kvinnor inklusive patienter under 18 år
- Graviditet ska uteslutas
- Behov av ett effektivt preventivmedel innan, under och efter behandlingen
- Behov av att omedelbart informera läkaren om de slutar använda preventivmedel eller före byte av en preventivmetod
- Behov av att avbryta behandlingen med Aubagio® och omedelbart kontakta läkare vid graviditet
- Överväg accelererad elimineringsprocedur
- Rapportera alla fall av graviditet till innehavaren av godkännandet för försäljning (Sanofi Oy) antingen via telefon tel: 0201 200 300 eller via [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com), oavsett vilken biverkning som observerats.
- Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning (Sanofi Oy) för ytterligare information om mätning av plasmakoncentrationen av teriflunomid.

## Föräldrar/vårdnadshavare till flickor

- Behov av att föräldrar/vårdnadshavare kontaktar läkare när flickan får sin första menstruation