

# VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE ZA LIJEKOVE KOJI SADRŽE TERIFLUNOMID

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže teriflunomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova koji sadrže teriflunomid. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>)

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u dijelu <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>.



## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Najvažniji rizici uz primjenu teriflunomida su učinci na jetru, teratogenost, hipertenzija, hematološki poremećaji i rizik od infekcija/ozbiljnih infekcija.
- **Zdravstveni radnici moraju sa svojim bolesnicima razgovarati o gore navedenim specifičnim sigurnosnim problemima kod primjene lijeka koji sadrži teriflunomid.**
- **Za potpune informacije u vezi propisivanja lijeka molimo pročitate Sažetak opisa svojstava lijeka.**
- U priloženoj tablici ispunite podatke o bolesniku, dokument pohranite u karton bolesnika, a informacije u nastavku neka Vam posluže kao podsjetnik na teme o kojima trebate razgovarati s bolesnicima te o pretragama i mjerama opreza neophodnima za sigurnu primjenu lijeka.

Ime i prezime bolesnika:	Dob bolesnika:
Datum prve posjete:	Spol: muško <input type="checkbox"/> žensko <input type="checkbox"/>
Datum prvog propisivanja lijeka:	Današnji datum:



### Kompletna krvna slika (KKS)

- Rizik od smanjenja broja krvnih stanica (utječe uglavnom na bijele krvne stanice)
- Provjerite kompletnu krvnu sliku prije početka liječenja i povremeno tijekom liječenja, ako je potrebno na temelju kliničkih znakova ili simptoma



### Infekcije/ozbiljne infekcije

- Rizik od nastanka (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije ili u slučaju primjene drugih lijekova koji utječu na imunološki sustav
- U slučaju ozbiljne infekcije, razmotrite postupak ubrzane eliminacije



### Krvni tlak

- Rizik od hipertenzije
- Provjerite ima li bolesnik u anamnezi hipertenziju te se pobrinite da se krvni tlak liječi na odgovarajući način tijekom liječenja
- Provjeravajte krvni tlak prije početka liječenja i povremeno tijekom liječenja
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju razvoja hipertenzije



### Učinci na jetru

- Rizik od učinaka na jetru
- Provjerite funkciju jetre prije početka liječenja te povremeno tijekom liječenja
- Obratite pažnju na znakove i simptome bolesti jetre
- Naglasite kako je potrebno odmah se obratiti liječniku u slučaju razvoja simptoma bolesti jetre



### Potencijalni rizik od teratogenosti

- Podsjetite žene u reproduktivnoj dobi, uključujući adolescentice/njihove roditelje ili skrbnike da su lijekovi koji sadrže teriflunomid kontraindicirani u trudnica ili žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju pouzdanu kontracepciju tijekom i nakon liječenja teriflunomidom
- Redovito provjeravajte mogućnost trudnoće u ženskih bolesnica, uključujući bolesnice mlađe od 18 godina
- Naglasite djevojčicama i/ili njihovim roditeljima/skrbnicima da je potrebno obratiti se liječniku propisivaču kada dobiju prvu mjesečnicu. Savjetujte nove pacijentice reproduktivne dobi o kontracepciji i potencijalnom riziku za plod
- Provjerite status trudnoće prije početka liječenja
- Naglasite potrebu za učinkovitom kontracepcijom prije početka, tijekom i nakon liječenja
- Naglasite potrebu da se bolesnice odmah obrate svom liječniku ako prestanu primjenjivati kontracepciju ili prije promjene metode kontracepcije
- U slučaju nastanka trudnoće usprkos korištenju kontracepcije, liječenje lijekom koji sadrži teriflunomid mora se prekinuti te se bolesnica mora odmah obratiti liječniku koji treba:
  - Razmotriti postupak ubrzane eliminacije te o istom diskutirati s bolesnicom
  - Prijaviti svaki slučaj trudnoće nositelju odobrenja za primijenjeni lijek pozivom na broj ili putem e-mail-a, bez obzira na uočeni neželjeni ishod
  - Kontaktirati nositelja odobrenja za primijenjeni lijek u vezi informacija o mjerenju koncentracije teriflunomida u plazmi
  - Kontakt podaci o nositelju odobrenja ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja navedeni su u uputi o lijeku

# EDUKACIJSKI MATERIJAL KOJI TREBA URUČITI BOLESNIKU

## Kartica za bolesnike:

- Ispunite podatke za kontakt u Kartici za bolesnike te ju po potrebi zamijenite
- Uručite bolesniku/opunomoćenom zastupniku Karticu za bolesnike i razgovarajte o sadržaju kartice redovito tijekom konzultacija, **a najmanje jednom godišnje za vrijeme liječenja**
- Objasnite bolesniku/opunomoćenom zastupniku da treba pokazati ovu karticu svim liječnicima ili zdravstvenim radnicima uključenim u njegovu zdravstvenu skrb (npr. u hitnim medicinskim slučajevima)
- Podsjetite bolesnika da se obrati svom liječniku u slučaju pojave bilo koje nuspojave, a posebno simptoma **bolesti jetre ili infekcije** kao što je navedeno u Kartici za bolesnike
- Prije liječenja i redovito nakon liječenja savjetujte i obavijestite žene u reproduktivnoj dobi, uključujući adolescentice / njihove roditelje / skrbnike o potencijalnom riziku za plod
- Podsjetite bolesnicu da se obrati svom liječniku u slučaju trudnoće

**Bolesnik/ca je informiran/a o rizicima i prednostima povezanim s ovim liječenjem te ih razumije.**

**Ime i prezime liječnika koji propisuje lijek:** \_\_\_\_\_

**Potpis:** \_\_\_\_\_

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CinMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori. Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek: Zentiva Pharma d.o.o. - dio stranog društva Podgorica, Kritskog odreda 4/1, Podgorica, Crna Gora