

# 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 [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

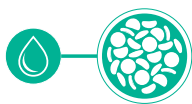
Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



## 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



- Rizik od nastanka (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju razvoja 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 krvni tlak prije početka liječenja i povremeno tijekom liječenja
- Naglasite kako je potrebno obratiti se liječniku u slučaju razvoja hipertenzije



- 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



### Za žene u reproduktivnoj dobi, uključujući adolescentice

- Potencijalni rizik od teratogenosti
- Provjerite status trudnoće prije početka liječenja
- Provjerite mogućnost trudnoće u svih žena reproduktivne dobi, uključujući bolesnice mlađe od 18 godina
- Potrebno je isključiti trudnoću
- 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
- Liječenje lijekom koji sadrži teriflunomid mora se prekinuti u slučaju trudnoće te se bolesnica mora odmah obratiti liječniku
- Razmotrite postupak ubrzane eliminacije

### Roditelji/skrbnici djevojčica

- Naglasite potrebu da se roditelji/skrbnici obrate liječniku čim djevojčica dobije prvu mjesečnicu

# 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 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

**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 nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).