

## Teriflunomide Olpha

# SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ MOKYMO/DISKUSIJOS VADOVAS

Paciento vardas:	Paciento amžius:
Pirmo vizito data:	Paciento lytis: <input type="checkbox"/> Vyras <input type="checkbox"/> Moteris
Pirmo paskyrimo data:	Šiandienos data:

- Aptarkite šias rizikas su pacientu / tėvais / globėjais, paaiškinkite stebėsenos reikalavimus ir informuokite, kokių veiksmų imtis, jei pacientui pasireikštų tam tikri požymiai ar simptomai
- Prašome perskaityti preparato charakteristikų santrauką (PCS), jog gautumėte visą informaciją apie skyrimą

### APTARKITE

#### Hematologinių poveikių rizika

- Sumažėjusio kraujo ląstelių kiekio rizika (daugiausia veikianti baltąsias kraujo ląsteles)
- Pilnas kraujo tyrimas prieš pradėdant gydymą ir vėliau, jei būtina, atsižvelgiant į klinikinius požymius ar simptomus gydymo metu

#### Hipertenzijos rizika

- Patikrinkite kraujospūdį prieš pradėdant gydymą ir periodiškai gydymo metu
- Kraujospūdžio padidėjimas turi būti tinkamai valdomas prieš pradėdant gydymą ir jo metu

#### Poveikio kepenims rizika

- Patikrinkite kepenų funkciją prieš pradėdant gydymą ir periodiškai gydymo metu
- Pacientai turi būti informuojami apie kepenų poveikio požymius ir simptomus, bei patarti kreiptis į gydytoją nedelsiant, jei tokie požymiai pasireiškia

#### Sunkios infekcijos rizika

- Pacientai turi būti informuojami, kad nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei pasireikštų bet kokios infekcijos požymiai ar simptomai
- Pacientai taip pat turėtų pranešti gydytojui, jei jiems paskirti ar jie vartoja kitus vaistus, kurie veikia imuninę sistemą
- Sunkios infekcijos atveju apsvarstyti pagreintą vartojimo eliminacijos procedūrą

#### Teratogeniškumo rizika

- Informuokite vaisingo amžiaus moteris, kad teriflunomidas gali sukelti rimtų vystymosi defektų, todėl jis yra kontraindikuotinas nėštumo metu
- Vaisingo amžiaus moterys privalo naudoti efektyvias kontracepcijos priemones gydymo metu ir po gydymo, kol teriflunomido kraujo lygiai bus maži
- Moterys turėtų nedelsdamos kreiptis į gydytoją, jei planuoja pastoti, nutraukti ar pakeisti kontracepciją gydymo laikotarpiu arba po gydymo
- Patikrinkite nėštumo galimybę visoms moterims prieš pradėdant gydymą ir gydymo metu.
- Informuokite mergaičių tėvus / globėjus, jog jie turėtų kreiptis į gydytoją dėl konsultacijų apie teratogeniškumo riziką ir informacijos dėl kontracepcijos, kai mergaitėms prasideda menstruacijos
- Moterys turėtų nedelsdamos kreiptis į gydytoją ir nutraukti teriflunomido vartojimą, jei pastoja. Gydytojas turėtų aptarti bei apsvarstyti pagreintą eliminacijos procedūrą
- Praneškite apie visus nėštumo atvejus vaistinio preparato registruotojui, nepriklausomai nuo pasireiškusių nepageidaujamų pasekmių. Tai galite padaryti elektroniniu paštu: [adr@olpha.eu](mailto:adr@olpha.eu), arba telefonu +370 61107664.
- Dėl informacijos apie teriflunomido koncentracijos plazmoje matavimą kreipkitės į vaistinio preparato registruotoją.

## KONSULTAVIMAS IR PERDAVIMAS

### Paciento kortelė:

- Pacientui suteikite paciento kortelę ir reguliariai aptarkite jos turinį kiekvienos konsultacijos metu ir bent kartą per metus viso gydymo metu
- Užpildykite savo kontaktinius duomenis pacientų kortelėje
- Supažindinkite pacientą, jog reikia parodyti šią paciento kortelę bet kuriam gydytojui ar sveikatos priežiūros specialistui, kuris dalyvauja paciento mediciniame gydyme (pvz., skubios pagalbos atveju)

- Patarkite pacientui kreiptis į jų paskirtą gydytoją arba šeimos gydytoją, jei pasireikštų bet kokie simptomai ar požymiai, susiję su paciento kortelėje aptartomis rizikomis
- Prieš gydymą ir jo metu, reguliariai konsultuokite bei informuokite vaisingo amžiaus moteris, įskaitant paaugles, jų tėvus / globėjus apie galimas rizikas vaisiui
- Užtikrinkite tinkamą pacientų stebėseną, kai yra išrašomi nauji vaistiniai preparatai, įskaitant nepageidaujamų reakcijų patikrinimus, rizikos vertinimus ir prevenciją

### Pacientas buvo informuotas apie aukščiau pateiktas rizikas ir naudą, susijusias su šiuo gydymu ir jas supranta

Gydytojo vardas:

Gydytojo parašas:

### Skatinimas pranešti ĮNR sveikatos priežiūros specialistams:

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC);
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Dėl detalesnės informacijos, galite susisiekti:

Olpha AS,

Tel: +370 61107664