

FEPLÉ 14 mg

(τεριφλουνομίδη)

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

ΟΔΗΓΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ/ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Όνοματεπώνυμο ασθενούς:	Ηλικία ασθενούς:
Ημερομηνία πρώτης επίσκεψης:	Φύλο ασθενούς: ☐ Άνδρας ☐ Γυναίκα
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης:	Ημερομηνία συμπλήρωσης φυλλαδίου:

- ✓ Συζητείστε με τον ασθενή/γονέα/φροντιστή τους ακόλουθους κινδύνους, εξηγήστε τις ανάγκες παρακολούθησης και συμβουλευτέ τους τι πρέπει να κάνουν εάν οι ασθενείς βιώσουν συγκεκριμένα σημεία ή συμπτώματα.
- ✓ Παρακαλείσθε να διαβάσετε την ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ) για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ

- Κίνδυνος μείωσης των κυττάρων του αίματος (επηρεάζονται κυρίως τα λευκά αιμοσφαίρια).
- Γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια, εάν απαιτείται, με βάση τα κλινικά σημεία ή συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ/ΣΟΒΑΡΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

- Κίνδυνος (σοβαρών ευκαιριακών) λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να επικοινωνήσουν άμεσα με τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ή αν λαμβάνουν άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- Εάν εμφανιστεί σοβαρή λοίμωξη, εξετάστε το ενδεχόμενο της διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης του φαρμάκου.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΥΠΕΡΤΑΣΗΣ

- Έλεγχος της αρτηριακής πίεσης πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Έλεγχος αν ο ασθενής έχει ιστορικό υπέρτασης. Η αρτηριακή πίεση πρέπει να αντιμετωπίζεται κατάλληλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς για την ανάγκη επικοινωνίας με τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν υπέρταση.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΠΑΤΙΚΩΝ ΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ

- Εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς για τα σημεία και συμπτώματα ηπατοπάθειας.

- Ενημερώστε τους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ηπατοπάθειας.

ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΦΗΒΩΝ/ΓΟΝΕΩΝ-ΦΡΟΝΤΙΣΤΩΝ ΤΟΥΣ

- Πιθανός κίνδυνος τερατογένεσης.
- Υπενθυμίστε στις ασθενείς σας ότι το **FEPLE** αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη και στις γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Ελέγξτε το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Ελέγξτε τακτικά το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης σε όλες τις γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών κάτω των 18 ετών.
- Θα πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κύησης.
- Εκπαιδεύστε τις ασθενείς σας σχετικά με την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη πριν την έναρξη, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Υπενθυμίστε στις ασθενείς σας ότι πρέπει να επικοινωνήσουν άμεσα με τον ιατρό τους σε περίπτωση διακοπής της αντισύλληψης ή πριν την αλλαγή μεθόδου αντισύλληψης.
- Ενημερώστε τις ασθενείς σας ότι πρέπει να διακόψουν το **FEPLE** και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους σε περίπτωση κύησης.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής της διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης και συζητήστε το με την ασθενή.
- Αναφέρετε κάθε περίπτωση εγκυμοσύνης στην **ΑΡΗΤΗ Α.Ε.**, καλώντας στο +30 210-8002650 (24ΩΡΗ ΓΡΑΜΜΗ: +30 6981 672031), ανεξάρτητα από το αν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητη έκβαση. Όλα τα δεδομένα των ασθενών θα παραμείνουν ανώνυμα.

ΓΟΝΕΙΣ/ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΘΗΛΕΟΣ ΤΕΚΝΟΥ

- Ενημερώστε τα θήλεα τέκνα και/ή τους γονείς/φροντιστές τους σχετικά με την ανάγκη να επικοινωνήσουν με τον ιατρό μόλις το θήλυ τέκνο εμφανίσει έμμηνο ρύση.

- Παρέχετε συμβουλές στις νέες ασθενείς σχετικά με την αντισύλληψη και το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.
- Κατά την ανανέωση της συνταγής, ελέγξτε για ανεπιθύμητες ενέργειες, συζητήστε με τον ασθενή για τους τρέχοντες κινδύνους και την πρόληψή τους και διασφαλίστε επαρκή παρακολούθηση μέσω κατάλληλων ελέγχων.



ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας στην κάρτα ασθενούς και αντικαταστήστε την όταν χρειάζεται.
- Δώστε στον ασθενή την κάρτα ασθενούς και συζητήστε τακτικά το περιεχόμενο της κάρτας σε κάθε επίσκεψη, τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Εκπαιδεύστε τον ασθενή να επιδεικνύει αυτήν την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό ή επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην ιατρική φροντίδα του (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης).
- Υπενθυμίστε στον ασθενή ότι θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας και ιδιαίτερα σε περιπτώσεις συμπτωμάτων που αναφέρονται στην Κάρτα Ασθενούς.
- Συμβουλευστε και ενημερώστε πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων/των γονέων/ φροντιστών τους, σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.
- Υπενθυμίστε στην ασθενή ότι πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό της σε περίπτωση εγκυμοσύνης.
- Κατά την ανανέωση της συνταγής, ελέγξτε τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συζητήστε τους υφιστάμενους κινδύνους και την πρόληψή τους, και πραγματοποιείτε ελέγχους για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνει χώρα επαρκής παρακολούθηση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την άδεια κυκλοφορίας του **FEPL** είναι σημαντική καθώς επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του **FEPL**.

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της εγκυμοσύνης σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται **ΑΡΗΤΗ Α.Ε.** [Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης: Τηλ: 2108002650, 24h: +306981672031, Email: pharmacovigilance@ariti.gr]