

Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό αποτελεί μέρος μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και έχει εγκριθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Σκοπός του είναι να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας γνωρίζουν και λαμβάνουν υπόψη τις συγκεκριμένες απαιτήσεις ασφαλείας της Τεριφλουνομίδης

**ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ
ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
ΤΕΡΙΦΛΟΥΝΟΜΙΔΗΣ – ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Τεριφλουνομίδα

**Διαβάστε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος (ΠΧΠ) για τις πλήρεις οδηγίες
συνταγογράφησης**

- Συζητήστε τους κινδύνους που αναφέρονται στην παρακάτω Λίστα Ελέγχου με τους ασθενείς.
- Κατά την ανανέωση της συνταγής, ελέγξτε για ανεπιθύμητα συμβάντα, και συζητήστε σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους και την πρόληψή τους. Πρέπει επίσης να διασφαλίζεται ότι πραγματοποιείται η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη θεραπεία με Τεριφλουνομίδα

Όνομα Ασθενούς:		Ηλικία Ασθενούς:	
Ημερομηνία πρώτης επίσκεψης:	Φύλο Ασθενούς: ☐ Άνδρας ☐ Γυναίκα		
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης:	Ημερομηνία επίσκεψης:		

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Γενική εξέταση αίματος

- Κίνδυνος μειωμένου αριθμού κυττάρων αίματος (ειδικά λευκών αιμοσφαιρίων).
- Πραγματοποιήστε γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν εμφανιστούν κλινικά σημεία ή συμπτώματα

Λοιμώξεις/Σοβαρές λοιμώξεις

- Κίνδυνος λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών ευκαιριακών λοιμώξεων.
- Ενημερώστε τους ασθενείς για την ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ή εάν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης εξετάστε το ενδεχόμενο της ταχείας διαδικασίας απομάκρυνσης του φαρμάκου.

Αρτηριακή πίεση

- Κίνδυνος υπέρτασης
- Διευκρινίστε αν υπάρχει ιστορικό υπέρτασης, και αν αντιμετωπίζεται καταλλήλως
- Παρακολουθείτε την αρτηριακή πίεση των ασθενών πριν την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού εάν εμφανιστεί υπέρταση.

Ήπαρ

- Κίνδυνος ηπατικής δυσλειτουργίας.
- Παρακολουθείτε την ηπατική λειτουργία πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με την ανάγκη άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού εάν εμφανιστούν συμπτώματα.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων*

- Πιθανός κίνδυνος **τερατογένεσης**.
- Αποκλείστε την πιθανότητα εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Αξιολογήστε τη πιθανότητα εγκυμοσύνης για όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων και των θηλέων ασθενών κάτω των 18 ετών.
- Συμβουλευστε και ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και των γονέων/φροντιστών τους, πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά στη συνέχεια, σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο και την αναγκαιότητα:
 - χρήσης αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά,
 - άμεσης ενημέρωσης του θεράποντος ιατρού εάν διακοπεί η αντισύλληψη ή πριν από οποιαδήποτε αλλαγή στις μεθόδους αντισύλληψης.
 - Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, διακόψτε αμέσως την Τεριφλουνομίδη και συμβουλευτείτε έναν ιατρό χωρίς καθυστέρηση.

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης

- Εξετάστε αν απαιτείται διαδικασία ταχείας απομάκρυνσης.
- Αναφέρετε οποιαδήποτε εγκυμοσύνη με πιθανή έκθεση σε Teriflunomide/STADA στην Εταιρεία BioARS Therapeutics AE, τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG, μέσω e-mail στο pn@bioars-th.gr ή επικοινωνήστε μέσω τηλεφώνου στο: (+30) 210 7717598 (24/7), ανεξάρτητα από το αν παρατηρήθηκε ανεπιθύμητο συμβάν.
- Επικοινωνήστε με την BioARS Therapeutics AE για ερωτήσεις σχετικά με τη μέτρηση της

συγκέντρωσης Τεριφλουνομίδης στο πλάσμα.

- Γονείς/φροντιστές έφηβων θηλέων ασθενών*
- Συμβουλευτέ τους γονείς/φροντιστές να ενημερώσουν τον θεράποντα ιατρό μόλις η έφηβη ασθενής αρχίσει να έχει έμμηνο ρύση.

* Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί όλα τα σκευάσματα για ασθενείς κάτω των 18 ετών

ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Κάρτα ασθενούς

- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας στην κάρτα ασθενούς και αντικαταστήστε την κάρτα εάν είναι απαραίτητο.
- Παρέχετε την κάρτα ασθενούς στους ασθενείς ή στους γονείς/φροντιστές τους και συζητήστε το περιεχόμενό της τακτικά σε κάθε επίσκεψη, τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ζητήστε από τους ασθενείς ή τους γονείς/φροντιστές τους να επιδεικνύουν την κάρτα αυτήν σε άλλους ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται με την ιατρική τους φροντίδα (π.χ. σε επείγον ιατρικό συμβάν).
- Υπενθυμίστε στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον θεράποντα ιατρό τους εάν εμφανίσουν οποιοδήποτε σημεία ή συμπτώματα, ειδικά εάν περιλαμβάνουν συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ή λοιμώξεων που αναφέρονται στην κάρτα ασθενούς.
- Υπενθυμίστε στις γυναίκες ασθενείς σχετικά με την ανάγκη να επικοινωνήσουν αμέσως με έναν γιατρό σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

Ο ασθενής και/ή οι γονείς/φροντιστές έχουν ενημερωθεί για τους προαναφερθέντες κινδύνους της θεραπείας

Όνομα του συνταγογράφου ιατρού:

Υπογραφή του συνταγογράφου ιατρού:

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για την αναφορά εικαζόμενων /πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Teriflunomide/STADA. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Teriflunomide / STADA μπορούν να αναφέρονται 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 <https://old.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>. - Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213- 2040337.

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 μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG μέσω e-mail στο pv@bioars-th.gr ή να επικοινωνήσετε μέσω τηλεφώνου στο: (+30) 210 7717598 (24/7).

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ή θελήσετε έντυπα αντίγραφα των εκπαιδευτικών υλικών παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία BioARS Therapeutics στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:
BioARS Therapeutics AE Email: pv@bioars-th.gr Τηλέφωνο: 30 2107717598