

Przewodnik dla lekarza

Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane

Przewodnik dla lekarza

Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane

Należy omówić podane niżej zagrożenia z pacjentem/rodzicem lub opiekunem pacjenta, wyjaśnić wymogi dotyczące monitorowania i poinformować te osoby, co należy robić, jeśli u pacjenta wystąpią konkretne objawy przedmiotowe lub podmiotowe.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, aby uzyskać pełną informację o produkcie leczniczym Teriflunomide MSN.



Ryzyko działań hematologicznych

Ryzyko zmniejszenia liczby komórek krwi (dotyczy głównie krwinek białych).

Morfologia z rozmazem białych krwinek powinna być wykonana przed rozpoczęciem leczenia, a później okresowo, w oparciu o objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące podczas leczenia.



Ryzyko nadciśnienia

Należy kontrolować ciśnienie krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia.

W przypadku zwiększenia ciśnienia krwi należy wdrożyć odpowiednie postępowanie przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania.



Ryzyko wpływu na wątrobę

Należy skontrolować czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia.

Należy poinformować pacjentów o podmiotowych i przedmiotowych objawach zaburzenia czynności wątroby oraz konieczności pilnego zgłoszenia się do lekarza prowadzącego w przypadku ich wystąpienia.

Teriflunomide MSN 14 mg

tabletki powlekane

teriflunomidum



Ryzyko ciężkich zakażeń

Należy powiedzieć pacjentom, by natychmiast skontaktowali się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów zakażenia.

Pacjenci powinni także poinformować lekarza prowadzącego, jeśli przepisano im jakiegokolwiek inne leki wpływające na układ immunologiczny lub jeśli przyjmują takie leki.

Należy rozważyć wdrożenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku zaistnienia ciężkiego zakażenia.



Ryzyko działań teratogennych

Należy poinformować kobietę w wieku rozrodczym, że produkt leczniczy Teriflunomide MSN może powodować poważne wady wrodzone, dlatego jest przeciwwskazany w ciąży. Z tego powodu pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i po jego zakończeniu, do czasu, aż stężenie teryflunomidu we krwi zmniejszy się do odpowiednio niskiej wartości.

Jeśli kobieta planuje poczęcie dziecka, odstawienie lub zmianę metod antykoncepcji, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przed i w trakcie leczenia u wszystkich pacjentek należy ustalić, czy pacjentka może zajść w ciążę.

Należy poinformować rodziców/opiekunów dziewcząt, że powinni zgłosić się do lekarza prowadzącego/ginekologa w celu uzyskania porady dotyczącej działań teratogennych i antykoncepcji, gdy pacjentka zacznie miesiączkować.

W przypadku gdy pacjentka zajdzie w ciążę, pomimo stosowania środków antykoncepcyjnych, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Teriflunomide MSN oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarze omówią z pacjentką procedurę przyspieszonej eliminacji leku i rozważą jej wykonanie.

Teriflunomide MSN 14 mg

tabletki powlekane

teriflunomidum

Lekarz rozważy procedurę przyspieszonej eliminacji leku oraz zaraportuje każde zajście w ciążę, niezależnie od wystąpienia działań niepożądanych



Karta ostrzeżeń dla Pacjenta

Należy przekazać pacjentowi Kartę ostrzeżeń dla Pacjenta i regularnie omawiać z pacjentem treść karty podczas każdej konsultacji i co najmniej raz w roku w czasie leczenia.

Należy wpisać swoje dane kontaktowe do karty ostrzeżeń dla pacjenta i wymienić kartę na nową w razie konieczności.

Należy pouczyć pacjenta, by okazywał tę kartę każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego, sprawującym opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych wypadkach).

Należy doradzić pacjentowi, by skontaktował się z lekarzem, który przepisał lek lub z lekarzem pierwszego kontaktu, jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy zagrożeń omówionych w Karcie ostrzeżeń dla Pacjenta.

Przed leczeniem, a później regularnie w trakcie leczenia, należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastoletnie dziewczęta/ich rodziców/opiekunów, o potencjalnym ryzyku dla płodu.

Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjentów po wystawieniu nowej recepty, w tym kontrolę działań niepożądanych oraz ocenę ryzyka i jego profilaktykę.

Pacjent został poinformowany i rozumie wymienione wyżej zagrożenia oraz korzyści związane z tym leczeniem

Imię i nazwisko lekarza przepisującego lek:

Podpis lekarza przepisującego lek:

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Zgłaszając działania niepożądane, należy podać jak najwięcej informacji. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku Teriflunomide MSN.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park

Paola, PLA 3000

Malta

tel.: (+48) 699 711 147