

DO PRZEKAZANIA

Karta Pacjenta:

- Należy poinformować pacjenta, aby pokazywał tę Kartę każdemu lekarzowi lub pracownikowi fachowego personelu medycznego (np. w sytuacjach nagłych).
- Należy doradzić pacjentowi, aby skontaktował się ze swoim lekarzem prowadzącym lub lekarzem ogólnym, jeśli wystąpią u niego jakiegokolwiek oznaki lub objawy zagrożeń omówionych w Karcie Pacjenta.
- Kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastolatki/ich rodzice/opiekunowie, przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie po jego zakończeniu, powinni być informowani o potencjalnym ryzyku dla płodu.
- Należy zapewnić odpowiednie monitorowanie pacjentów w przypadku wydawania nowych recept, w tym sprawdzanie działań niepożądanych oraz ocenę i zapobieganie ryzyku.
- Kartę Pacjenta należy przekazać pacjentowi i regularnie omawiać jej treść podczas każdej konsultacji oraz co najmniej raz w roku w trakcie leczenia.
- Należy uzupełnić swoje dane kontaktowe na karcie pacjenta i wymieniać ją w razie potrzeby.

Pacjent został poinformowany o powyższych ryzykach i korzyściach związanych z leczeniem i rozumie je.

Nazwisko i imię lekarza przepisującego:
Podpis lekarza przepisującego produkt leczniczy:
Produkt leczniczy:

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych i/lub przypadków ciąży do

Gedeon Richter.

Nr tel.: 22 755 96 48; e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data opracowania: styczeń 2023

Data zatwierdzenia przez URPLW MiPB: 27.03.2023

BOXARID®

teriflunomide

Teriflunomid 14 mg, tabletki powlekane

PRZEWODNIK DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA DOTYCZĄCY EDUKACJI PACJENTÓW

Nazwisko i imię pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć pacjenta: <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta
Data pierwszego przepisania leku:	Dzisiejsza data:

- Zaleca się aby lekarz przed rozpoczęciem terapii teriflunomidem omówił z pacjentem/opiekunem następujące zagrożenia.
- Proszę przeczytać ChPL w celu uzyskania pełnych informacji dotyczących przepisywania leku.

DO OMÓWIENIA

Ryzyko wystąpienia zaburzeń hematologicznych

- Ryzyko zmniejszenia liczby krwinek (dotyczy głównie krwinek białych).
- Należy wykonać badanie pełnej morfologii krwi przed rozpoczęciem leczenia, a następnie okresowo, w razie potrzeby, w zależności od klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych podczas leczenia.

Ryzyko nadciśnienia tętniczego

- Należy kontrolować ciśnienie krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia.
- W przypadku zwiększenia ciśnienia krwi należy wdrożyć odpowiednie postępowanie przed rozpoczęciem i w czasie trwania leczenia.

Ryzyko wpływu na wątrobę

- Należy sprawdzać czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia.
- Należy poinformować pacjentów o oznakach i objawach zaburzeń czynności wątroby oraz o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w przypadku ich wystąpienia.

Ryzyko ciężkich zakażeń

- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak lub objawów zakażenia pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci powinni również poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków wpływających na układ odpornościowy.
- Należy rozważyć wdrożenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku zaistnienia ciężkiego zakażenia.

Ryzyko teratogenności

- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym, że teriflunomid może powodować występowanie ciężkich wad wrodzonych, dlatego jest przeciwwskazany podczas ciąży. Z tego powodu kobiety leczone teriflunomidem w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i po jego zakończeniu, aż do momentu obniżenia stężenia leku w osoczu. Jeśli pacjentka planuje w tym okresie zajść w ciążę, zaprzestać stosowania antykoncepcji lub zmienić metodę antykoncepcji, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić czy pacjentka nie jest w ciąży.
- Rodzice/opiekunowie dziewczynek powinni zostać poinformowani o konieczności skontaktowania się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia miesiączki u dziewczynki w celu uzyskania porady dotyczącej ryzyka teratogenności oraz porady dotyczącej antykoncepcji.
- W przypadku gdy pacjentka zajdzie w ciążę, pomimo stosowania środków antykoncepcyjnych, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie teriflunomidu oraz skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarze omówią i rozważą procedurę przyspieszonej eliminacji leku. Szczegółowe informacje znajdują się w ChPL.