

• **OPPLÆRINGS-/DISKUSJONSVEILEDNING TIL HELSEPERSONELL:**

Pasientens navn:	Pasientens alder:
Dato for første konsultasjon:	Pasientens kjønn: <input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Kvinne
Dato for første forskrivning:	Dagens dato:

- **Diskuter følgende risikoer med pasienten/forelderen/omsorgspersonen, forklar kravene til overvåking og fortell dem hva de skal gjøre hvis pasientene opplever spesifikke tegn eller symptomer.**

- **Les preparatomtalen for fullstendig forskrivningsinformasjon.**

Risiko for hematologiske effekter

- Risiko for reduserte blodceller (primært leukocytter)
- Innhenting av komplett blodstatus før oppstart av behandlingen og deretter ved behov, basert på kliniske tegn eller symptomer under behandlingen

Risiko for hypertensjon

- Kontroller blodtrykket før oppstart av behandlingen og periodisk i løpet av behandlingen.
- Høyt blodtrykk må håndteres korrekt før og under behandlingen.

Risiko for levereffekter

- Kontroller leverfunksjonen før oppstart av behandlingen og periodisk i løpet av behandlingen.
- Pasienter skal motta rådgivning om tegnene og symptomene på leverpåvirkning, og skal få beskjed om å kontakte legen umiddelbart hvis de utvikler disse.

Risiko for alvorlige infeksjoner

- Pasienter skal få beskjed om å kontakte legen umiddelbart hvis de opplever tegn eller symptomer på en infeksjon.
- Pasienter skal også informere legen hvis de foreskrives eller tar andre legemidler som påvirker immunsystemet.
- Vurder fremskyndet eliminasjon ved alvorlig infeksjon.

Risiko for teratogenitet

- Fertile kvinner skal informeres om at teriflunomid kan forårsake alvorlige fødselsdefekter, slik at det er kontraindisert ved graviditet, og at de må bruke effektiv prevensjon under og etter behandlingen frem til teriflunomidnivåene i blodet er lave. Kvinner skal kontakte legen umiddelbart hvis de har planlagt å bli gravide eller har tenkt å stanse eller endre prevensjonen i denne perioden.
- Muligheten for graviditet skal kontrolleres hos alle kvinnelige pasienter før og under behandlingen.
- Foreldre/omsorgspersoner til jenter skal få beskjed om å kontakte lege for rådgivning om risikoen for teratogenitet og prevensjon når de begynner å få menstruasjon.
- Kvinner skal kontakte lege umiddelbart og slutte å bruke teriflunomid hvis de blir gravide. Legene vil diskutere og vurdere prosedyren for fremskyndet eliminasjon.
- Kontakt Accord Healthcare for informasjon om måling av teriflunomid plasmakonsentrasjon.

DISKUT

Pasientkort:

- Gi pasientkortet til pasienten og diskuter innholdet jevnlig ved hver konsultasjon og **minst årlig i løpet av behandlingen.**
- Fyll ut kontaktopplysningene dine på pasientkortet og erstatt dem ved behov.
- Be pasienten om å vise dette kortet til leger eller helsepersonell som er involvert i deres medisinske behandling (f.eks. i en nødssituasjon).
- Be pasienten om å kontakte reseptutsteder eller fastlege hvis de utvikler tegn eller symptomer på risikoene som er beskrevet i pasientkortet.
- Gi kvinner rådgivning og informasjon før behandlingen og jevnlig deretter, inkludert ungdom og deres foreldre/omsorgsgivere, om den mulige risikoen for fosteret.
- Forsikre at pasientene overvåkes tilstrekkelig når det skrives ut nye resepter, inkludert kontroller, risikovurderinger og forebygging av bivirkninger.

Pasienten har blitt informert om og forstår de ovennevnte risikoene og fordelene som er forbundet med denne behandlingen.

Forskrivende leges navn:

Forskrivende leges signatur:

RÅDGIVNING OG

Ved melding av bivirkninger må du oppgi så mye informasjon som mulig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.
Mistenkte bivirkninger skal også meldes til

Tel: +46 8 624 00 25
e-mail: medinfo_nordic@accord-healthcare.com