

Teriflunomide Glenmark OPPLÆRINGS-/DISKUSJONSVEILEDNING FOR HELSEPERSONELL

- Diskuter nedenstående informasjon, om risiko ved behandlingen, med pasienten
- Les preparatomtalen for å få fullstendig informasjon før forskrivning. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Pasientens navn: _____

Pasientens alder: _____

Første besøksdato: _____

Kjønn: Mann Kvinne

Første forskrivningsdato: _____

Dagens dato: _____

DISKUTER FØLGENDE MED PASIENTEN:

Hematologisk påvirkning

- Risiko for redusert antall blodceller (gjelder først og fremst hvite blodceller)
- Total blodtelling før oppstart av behandlingen og deretter ved behov i løpet av behandlingen, basert på kliniske tegn og symptomer

Risiko for (alvorlige opportunistiske) infeksjoner

- Behov for å kontakte behandlende lege umiddelbart ved tegn eller symptomer på infeksjon eller hvis pasienten bruker andre legemidler som påvirker immunsystemet
- Behov for å vurdere en akselerert eliminasjonsprosedyre ved eventuelle alvorlige infeksjoner

Blodtrykk

- Risiko for hypertoni
- Kontroll av blodtrykket før oppstart av behandlingen samt regelmessig i løpet av behandlingen
- Behov for å kontakte behandlende lege ved eventuell hypertoni

Risiko for hepatisk påvirkning

- Kontroll av leverprøver før oppstart av behandlingen samt regelmessig i løpet av behandlingen
- Tegn og symptomer på leversykdom
- Behov for å kontakte behandlende lege umiddelbart ved slike symptomer

For kvinner i fertil alder, inkludert ungdommer

- Potensiell risiko for teratogenisitet
- Graviditetstest før oppstart av behandlingen
- Alle fertile kvinner, inkludert pasienter under 18 år, må ta en graviditetstest
- Graviditet må utelukkes
- Behov for sikker prevensjon før, under og etter behandlingen
- Behov for å informere legen umiddelbart ved avslutning eller bytte av prevensjon
- Behov for å avbryte behandlingen med Teriflunomide Glenmark og kontakte legen umiddelbart ved graviditet
- Behov for å vurdere en akselerert eliminasjonsprosedyre
- Alle tilfeller av graviditet skal rapporteres til Direktoratet for medisinske produkter, uansett utfall

Foreldre/omsorgspersoner til jenter

- Behov for at foreldre/omsorgspersoner kontakter legen når jenta får sin første menstruasjon

GI PASIENTEN FØLGENDE:

Pasientkort

- Fyll inn kontaktopplysningene på pasientkortet og bytt det ut ved behov
- Gi pasientkortet til pasienten/vergen og diskuter innholdet regelmessig, ved hvert besøk eller minst én gang per år, i løpet av behandlingen
- Be pasienten/vergen om å vise pasientkortet til andre leger / annet helsepersonell som er involvert i behandlingen av pasienten (for eksempel ved en eventuell ulykke)
- Gi pasienten en påminnelse om å kontakte legen ved symptomer på leversykdom og infeksjon, som angitt på pasientkortet
- Gi råd og informasjon til kvinner i fertil alder, inkludert ungdommer og deres foreldre/omsorgspersoner, før oppstart av behandlingen og deretter regelmessig, om potensiell risiko for fosteret

Pasienten har fått informasjon om og forstår nytten og risikoen som er forbundet med denne behandlingen.

Forskriverens navn: _____

Forskriverens signatur: _____

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.