

Teriflunomide Newbury

OPPLÆRINGSMATERIELL/DISKUSJONSGUIDE FOR HELSEPERSONELL

- Snakk med pasientene om informasjonen nedenfor angående følgende risikoer
- Se preparatomtalen for fullstendig informasjon
- Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema
- Bivirkninger kan også meldes til Newbury Pharmaceuticals på e-post (safety@newburypharma.com)

Pasientens navn: _____

Pasientens alder: _____

Dato for første legebesøk: _____

Pasientens kjønn: Mann Kvinne

Dato for første forskrivning: _____

Dagens dato: _____

DISKUTER

Risiko for hematologiske effekter

- Risiko for redusert antall blodceller (påvirker hovedsakelig hvite blodceller)
- Fullstendig blodtelling før oppstart av behandling og under behandlingen ved behov avhengig av kliniske tegn og symptomer

Risiko for (alvorlige opportunistiske) infeksjoner

- Lege må kontaktes ved symptomer på infeksjon eller om pasienten tar andre legemidler som påvirker immunsystemet
- Vurder en akselerert eliminasjonsprosedyre ved alvorlig infeksjon

Risiko for høyt blodtrykk

- Sjekk blodtrykket før oppstart av behandling og regelmessig under behandlingen
- Lege må kontaktes ved utvikling av høyt blodtrykk

Risiko for leverbivirkninger

- Sjekk leverfunksjonen før oppstart av behandlingen og regelmessig under behandlingen
- Tegn og symptomer på leversykdom
- Lege må kontaktes umiddelbart ved symptomer

Kvinner som kan bli gravide, inkludert ungdom

- Potensiell risiko for teratogenitet
- Sjekk graviditetsstatus før behandling
- Sjekk potensialet for graviditet hos alle fertile kvinner inkludert pasienter under 18 år
- Graviditet skal utelukkes
- Sikker prevensjon skal brukes før oppstart, under og etter behandling
- Lege skal kontaktes umiddelbart hvis de stopper å bruke prevensjon, eller før de endrer prevensjon
- Behandling med Teriflunomide Newbury (teriflunomid) skal avbrytes ved graviditet og lege kontaktes
- Vurder akselerert eliminasjonsprosedyre
- Oppmuntre til inkludering i graviditetsregisteret

Foreldre/omsorgspersoner

- Foreldre/omsorgspersoner må kontakte lege med én gang jenta får menstruasjon

GIS TIL PASIENTEN

Pasientkort:

- Fyll ut kontaktinformasjonen i pasientkortet og erstatt den ved behov
- Sørg for at pasienten/omsorgsperson får pasientkortet og diskuter innholdet ved **hver årlige (minst) konsultasjon under behandling**
- Instruer pasienten/omsorgsperson til å vise dette kortet til alle leger og annet helsepersonell som er involvert i medisinsk behandling (f.eks. ved akutte medisinske hendelser)
- Minn pasienten på å kontakte lege ved symptomer på leverproblemer eller infeksjoner som angitt i pasientkortet
- Rådgi og informer kvinner som kan bli gravide, inkludert ungdommer/deres foreldre/omsorgspersoner om potensielle risikoer for fosteret før behandling og regelmessig etter

Pasienten har blitt informert om og har forstått informasjonen om nytte/risiko forbundet med denne behandlingen

Forskrivers navn: _____

Forskrivers signatur: _____