

Denna checklista är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet enligt överenskommelse med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Detta för att säkerställa att vårdpersonal som förskriver och använder teriflunomid känner till och tar hänsyn till de särskilda säkerhetskraven.

## CHECKLISTA FÖR ATT MINSKA RISKER VID ANVÄNDNING OCH ADMINISTRERING AV LÄKEMEDLET – FÖR VÅRDPERSONAL

Läs produktresumén för fullständig information vid föreskrivning av teriflunomid.

### TERIFLUNOMID

- **Diskutera nedanstående information med patienten gällande risker vid behandlingen.**
- **Vid förnyelse av recept måste biverkningar ses över och aktuella risker och hur man kan förebygga dem diskuteras. Det ska också kontrolleras att lämplig övervakning sker.**

Patientens namn:	Patientens ålder:
Första besöksdatum:	Man <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kvinna
Första föreskrivningsdatum:	Dagens datum:

## NOTERA OCH DISKUTERA



### Hematologiska effekter

- Risk för minskat antal blodkroppar (påverkar främst vita blodkroppar)
- En fullständig blodstatus innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingen, baserat på kliniska tecken och symtom.



### Infektioner

- Risk för (allvarliga opportunistiska) infektioner
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare vid tecken eller symtom på infektion eller om patienten använder andra läkemedel som påverkar immunförsvaret
- Överväg accelererad elimineringsprocedur om allvarliga infektioner uppkommer.



### Blodtryck

- Risk för hypertoni
- Innan behandling med teriflunomid sätts in ska blodtrycket utvärderas och kontrolleras
- Under behandlingen ska blodtrycket kontrolleras regelbundet
- Behov av att kontakta behandlande läkare om hypertoni uppkommer.



### Levern

- Risk för effekter på levern
- Kontrollera leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas samt regelbundet under behandlingen
- Tecken och symtom på leversjukdom
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare om sådana symtom uppkommer



### För kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar

Potentiell risk för **teratogenicitet**

Testa för eventuell graviditet innan behandlingen påbörjas

Testa för möjlighet för graviditet hos alla fertila kvinnor inklusive patienter under 18 år

Ge råd och informera kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiella risker för fostret och behovet av:

ett **effektivt preventivmedel** innan, under och efter behandlingen

att omedelbart informera läkaren om de slutar använda preventivmedel eller före byte av en preventivmetod

att avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare vid graviditet

### Vid graviditet

Överväg accelererad elimineringsprocedur

Rapportera alla fall av graviditet oavsett förekomsten av biverkningar till:

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Telefon: +45 4485 9999. epost: mail@stada.dk.

### Föräldrar/vårdnadshavare till flickor\*

Behov av att förälder/vårdnadshavare kontaktar läkare när flickan får sin första menstruation

# ÖVERLÄMNING

---

## Patientkort

- Fyll i kontaktuppgifter i patientkortet och byt ut det vid behov.
- Ge patienten eller föräldrarna/vårdnadshavare patientkortet och diskutera dess innehåll regelbundet vid varje konsultation, dock **minst en gång per år under behandlingen**.
- Utbilda patienten/vårdnadshavaren att visa patientkortet till andra läkare/vårdpersonal som involveras i vård av patienten (till exempel vid olycksfall).
- Påminn patienten om att kontakta läkare om symtom på leversjukdom och infektion uppkommer som anges på patientkortet.

**Patienten har informerats om och förstår den nytta och de risker som är förenade med denna behandling.**

**Föreskrivarens namn:** \_\_\_\_\_

**Föreskrivarens signatur:** \_\_\_\_\_

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310, 00101 Helsingfors <a href="mailto:stada@stada.fi">stada@stada.fi</a>
---	--

Denna checklista för läkare och produktinformation för Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter kan laddas ner från [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Tryckta kopior kan beställas från ovannämnda STADA Nordic -adressen.