



Clefirem (teriflunomid)

PRZEWODNIK DLA LEKARZA

Imię i nazwisko pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć: ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
Data przepisania produktu leczniczego po raz pierwszy:	Dzisiejsza data:

Przedyskutuj z pacjentem/rodzicem/opiekunem pacjenta opisane poniżej ryzyka, wyjaśnij wymogi dotyczące monitorowania oraz poinformuj, co należy zrobić, jeżeli u pacjenta wystąpią konkretne objawy przedmiotowe lub podmiotowe.

Przeczytaj Charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) dla uzyskania szczegółowych informacji na temat produktu leczniczego.

DO OMÓWIENIA

Ryzyko zaburzeń hematologicznych

- Istnieje ryzyko zmniejszenia liczby krwinek (dotyczy głównie krwinek białych).
- Wykonaj pełną morfologię z uwzględnieniem rozmazu białych krwinek i liczbą płytek krwi przed rozpoczęciem leczenia i następnie okresowo, w razie konieczności, w oparciu o kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące podczas leczenia.

Ryzyko zakażeń/poważnych zakażeń

- Istnieje ryzyko ciężkich zakażeń oportunistycznych.

- Poinformuj pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub jeżeli przepisano mu jakiegokolwiek inne leki wpływające na układ immunologiczny.
- Rozważ wdrożenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia.

Ryzyko zwiększonego ciśnienia krwi

- Istnieje ryzyko nadciśnienia tętniczego.
- Kontroluj ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia.
- Poinformuj pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego.

Ryzyko wpływu na wątrobę

- Istnieje ryzyko zaburzeń czynności wątroby.
- Kontroluj czynność wątroby pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas jego trwania.
- Poinformuj pacjenta o podmiotowych i przedmiotowych objawach zaburzenia czynności wątroby.
- Poinformuj pacjenta, aby niezwłocznie skontaktował się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów.

Ryzyko występowania ciężkich wad wrodzonych

- Istnieje potencjalne ryzyko działania teratogennego.
- Sprawdź przed rozpoczęciem leczenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.
- Ustal u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym pacjentek poniżej 18 lat, możliwość zajścia w ciążę.
- Wyklucz ciążę u pacjentki.
- Poinformuj pacjentkę o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz po jego zakończeniu.
- Poinformuj pacjentkę, aby niezwłocznie skontaktowała się z lekarzem prowadzącym w przypadku przerwania stosowania antykoncepcji lub przed zmianą środka antykoncepcyjnego.
- Poinformuj pacjentkę o konieczności natychmiastowego przerwania przyjmowania produktu leczniczego i kontaktu z lekarzem w przypadku ciąży.
- Rozważ zastosowanie przyspieszonej procedury eliminacji leku.
- **Poinformuj rodziców/opiekunów dziewcząt** o konieczności kontaktu po wystąpieniu u pacjentki miesiączki.

DO PRZEKAZANIA

Karta dla pacjenta

- Wypełnij dane kontaktowe na Karcie dla pacjenta i w razie konieczności je uaktualniaj.
- Przekaż pacjentowi Kartę dla pacjenta i regularnie omawiaj jej treść podczas każdej konsultacji, **przynajmniej raz w roku podczas trwania leczenia.**
- Poinformuj pacjenta, aby okazywał tę Kartę każdemu lekarzowi lub osobie należącej do fachowego personelu medycznego (np. w nagłych przypadkach).
- Przypomnij pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niego objawy ze strony wątroby lub objawy zakażenia, które opisano w Karcie dla pacjenta.
- Przed rozpoczęciem leczenia i następnie regularnie w jego trakcie poinformuj kobiety w wieku rozrodczym, w tym nastoletnie dziewczęta/ich rodziców/opiekunów na temat potencjalnego ryzyka dla płodu.
- Poinformuj pacjentkę, aby kontaktowała się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Pacjent został poinformowany i rozumie powyżej opisane ryzyka i korzyści związane z tym leczeniem.

Imię i nazwisko lekarza przepisującego produkt leczniczy:
Podpis lekarza przepisującego produkt leczniczy:

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888

e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

strona internetowa: <https://www.bauschhealthpoland.pl/>