

ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ ЗА ЛЕКОВИ КОИ СОДРЖАТ ТЕРИФЛУНОМИД

Овој Водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекови кои содржат терифлуномид, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици. Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај за особините на лекот (достапен на [https:// malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/](https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/)).

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/>.



РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ

- Најважните ризици од употребата на терифлуномид се ефектите врз црниот дроб, тератогеноста, хипертензијата, хематолошките нарушувања и ризикот од инфекции/сериозни инфекции.
- Здравствените работници мора да разговараат со своите пациенти за горенаведените специфични безбедносни проблеми, при употреба на лек кој содржи терифлуномид.
- За целосни информации во врска со пропишување на лекот, Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот.
- Пополнете ги информациите за пациентот во приложената табела, чувајте го документот во досието на пациентот, а информациите подолу нека ви послужат како потсетник за темите што треба да ги разговарате со пациентите и за тестовите и мерките на претпазливост неопходни за безбедна употреба на лекот.

Име и презиме на пациентот:		Возраст на пациентот:	
Датум на прва посета:	Пол: ☐ Машки ☐ Женски		
Датум на прво пропишување на лекот:	Денешен датум :		



ТЕМИ ЗА РАЗГОВОР



Комплетна крвна слика (ККС)

- ☐ Ризик од намалување на бројот на крвни клетки (влиаејќи главно на белите крвни клетки) .
- ☐ Проверувајте ја комплетната крвна слика пред започнување на третманот и периодично за време на третманот, доколку е потребно врз основа на клиничките знаци или симптоми.



Инфекции/Сериозни инфекции

- ☐ Ризик од појава на (сериозни опортунистички) инфекции.
- ☐ Нагласете дека е неопходна консултација со лекар во случај на појава на знаци или симптоми на инфекција или во случај на употреба на други лекови кои влијаат на имунолошкиот систем.
- ☐ Во случај на сериозна инфекција, проценете ја можноста за процедура за забрзана елиминација



Крвен притисок

- ☐ Ризик од хипертензија.
- ☐ Проверувајте го крвниот притисок пред започнување на третманот и периодично за време на третманот.
- ☐ Нагласете дека е неопходна консултација со лекар во случај на хипертензија.



Ризик од ефекти врз црниот дроб

- ☐ Ризик од ефекти на црниот дроб.
- ☐ Проверувајте ја функцијата на црниот дроб пред почеток и периодично за време на третманот.
- ☐ Посветете внимание на знаците и симптомите на заболување на црниот дроб.
- ☐ Нагласете дека е неопходна консултација со лекар во случај на појава на симптоми на заболување на црниот дроб.





За жени во репродуктивен период, вклучително и адолесцентки

- ☐ Потенцијален ризик од тератогеност.
- ☐ Проверка на статусот на бременост пред започнување со третманот.
- ☐ Проверка на можноста за бременост кај сите жени во репродуктивен период вклучувајќи и пациентки под 18 години.
- ☐ Неопходно е да се исклучи бременост.
- ☐ Нагласете ја потребата од ефикасна контрацепција пред, за време и после третманот.
- ☐ Нагласете ја потребата пациентите веднаш да се јават кај својот лекар доколку престанат со контрацепција или пред да го променат методот на контрацепција.
- ☐ Третманот со лек кој содржи терифлуномид мора да се прекине во случај на бременост и пациентката веднаш да го контактира лекарот.
- ☐ Проценка за процедура за забрзана елиминација.
- ☐ Пријавете го секој случај на бременост до носителот на одобрението за пуштање на лекот во промет со повикување на бројот 023286 400 или на е-пошта medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com без разлика дали има несакано дејство.
- ☐ Контактирајте го носителот на одобрението за пуштање на лекот во промет во врска со мерење на количината на терифлуномид во плазмата.

Родители/старатели на женско дете

- ☐ Нагласете ја потребата родителите/старателите да го контактираат лекарот веднаш штом нивното дете ќе добие прва менструација.



ЕДУКАТИВЕН МАТЕРИЈАЛ КОЈ ТРЕБА ДА СЕ ДАДЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Картичка за пациенти:

- Пополнете ги деталите за контакт во Картичката на пациенти и заменете ја доколку е потребно.
- Дајте му ја на пациентот/правниот застапник Картичката за пациенти и редовно разговарајте за содржината на картичката за време на консултациите, **а најмалку еднаш годишно за време на третманот.**
- Објаснете му на пациентот/правниот застапник дека треба да ја покаже оваа Картичка на сите лекари или здравствени работници вклучени во неговата здравствена заштита (на пр. во итни медицински случаи).
- Потсетете го пациентот да го контактира својот лекар во случај на било какви несакани дејства, особено во случај на симптоми на **нарушувања на црниот дроб и инфекција**, како што е наведено во Картичката на пациенти.
- Пред третманот и потоа редовно за време на третманот, советувајте ги и информирајте ги жените во репродуктивен период, вклучително и девојчињата адолесцентките/нивните родители/старатели за потенцијалниот ризик за фетусот.
- Потсетете ја пациентката да го контактира својот лекар во случај на бременост.

Пациентот/пациентката е информиран/а за ризиците и предностите поврзани со овој третман и ги разбира истите.

Име и презиме на лекарот кој го пропишува лекот: _____

Потпис: _____

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на сомнеж за несакани дејства по добивање на Одобрение за ставање на лек во промет е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот на корист/ризик од употребата на лекот.

Здравствените работници треба да пријават било каков сомнеж за несакани дејства во Националниот систем за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до носителот на одобрението за ставање во промет во Република Северна Македонија: Амикус Фарма дооел, бул.Партизански одреди бр 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1,1000 Скопје, телефон 02 3286 400, е-пошта: medinfo.northmacedonia@swixxbiopharma.com, одговорно лице за фармаковигиланца: Ксенија Мицкова Димитрова, телефон 070 276 973, е-пошта: ksenija.mickova-dimitrova@swixxbiopharma.com.

