

Верзија 1, Мај 2025

ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Teriflunomid Zentiva (teriflunomide)

ТЕМИ ЗА РАЗГОВОР

- Разговарајте со пациентот/родителот/негователот за следните ризици, објаснете ги барањата за следење и кажете им што треба да направат ако пациентот почувствува одредени знаци или симптоми.
- Ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот за целосни информации за пропишување, кој може да се најде на следната веб-страница: <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>

Име и презиме на пациент:	Возраст на пациент:
Датум на прва посета:	Пол: ☐ Машко ☐ Женско
Датум на прво пропишување на лекот:	Денешен датум:

Ризик од хематолошки нарушувања

- ☐Ризик од намален број на крвни клетки (претежно на бели крвни клетки)
- ☐Комплетна крвна слика пред започнување на третманот и понатаму по потреба, врз основа на клинички знаци или симптоми за време на третманот

Ризик од хипертензија

- ☐Проверка на крвниот притисок пред започнување на третманот и периодично за време на третманот
- ☐Зголемувањето на крвниот притисок треба соодветно да се третира пред и за време на третманот

Ризик од хепатални нарушувања

- ☐Проверка на функцијата на црниот дроб пред започнување на третманот и периодично за време на третманот
- ☐Пациентите треба да бидат советувани за знаците и симптомите на нарушена функција на црниот дроб и да бидат упатени веднаш да се јават кај својот доктор доколку се појават такви симптоми

Ризик од сериозни инфекции

- ☐Пациентите треба да бидат упатени веднаш да се јават кај својот доктор ако имаат какви било знаци или симптоми на инфекција
- ☐Пациентите исто така треба да го информираат својот доктор ако им се пропишани или ако земаат други лекови што влијаат на имунолошкиот систем
- ☐Размислете за процедура за забрзана елиминација во случај на сериозна инфекција



Верзија 1, Мај 2025

Ризик од тератогеност

☐ Информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентки/нивните родители или негователи) дека терифлуномид може да предизвика сериозни вродени малформации, па затоа е контраиндициран за време на бременост. Тие мора да користат ефикасна контрацепција за време на третманот и по негово завршување, сè додека нивото на терифлуномид во крвта не се намали на безбедно ниво. Жените треба веднаш да се јават кај својот доктор ако планираат бременост, ако прекинат или променат контрацептивна метода во овој период.

☐ Проверката на можноста за бременост треба да се направи кај сите жени пред и за време на третманот

☐ Родителите/негователите на девојчиња треба да бидат информирани дека треба да се јават кај доктор за советување за ризикот од тератогеност и контрацепција кога девојчето ќе започне со менструација

☐ Пред започнување на третманот, потребно е да се провери статусот на бременост

☐ Жените треба веднаш да се јават кај својот доктор и да го прекинат терифлуномид доколку забременат. Докторите ќе:

- разговараат и ќе размислат за примена на процедура за забрзана елиминација
- го пријават секој случај на бременост до Носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија - ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје и Националниот центар за фармаковигиланца (<http://malmed.gov.mk>), независно од тоа дали се забележани несакани исходи
- стапат во контакт со Носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија - ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје, за информации во врска со мерењето на концентрацијата на терифлуномид во плазма.

СОВЕТУВАЊЕ И ПРЕДАВАЊЕ НА ИНФОРМАЦИИ**Картичка за пациенти:**

- Обезбедете му ја на пациентот Картичката за пациенти и редовно разговарајте за нејзината содржина за време на секоја консултација, а **најмалку еднаш годишно за време на третманот**
- Пополнете ги Вашите контакт информации на Картичката за пациенти и заменете ја по потреба
- Едуцирајте го пациентот да ја покаже оваа картичка на секој доктор или здравствен работник вклучен во лекувањето (на пр. во итен случај)
- Советувајте го пациентот да се јави кај својот доктор или матичен доктор доколку развие какви било знаци или симптоми поврзани со ризиците наведени во Картичката за пациенти
- Пред започнување на третманот, а потоа и редовно, советувајте ги и информирајте ги жените со репродуктивен потенцијал (вклучително и адолесцентките/нивните родители или негователи) за потенцијалниот ризик за фетусот



Верзија 1, Мај 2025

- Обезбедете соодветно следење на пациентите при издавање на нови рецепти, вклучувајќи проверка на несакани реакции, проценка и превенција на ризици

Пациентот е информиран и ги разбира горенаведените ризици и придобивки поврзани со овој третман.

Име и презиме на докторот кој го пропишува лекот:

Потпис на докторот кој го пропишува лекот:

ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар 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>. При пријавување, ве молиме наведете што е можно повеќе информации. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во обезбедувањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Јордан Мијалков бр 48-1/1-2, 1000 Скопје

Република Северна Македонија

Контакт: Маријана Даневска - одговорно лице за фармаковигиланца

Телефон: 071 332 116

е-пошта: marijana.danevska@zentiva.com

