

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 терифлуноמיד, со цел дополнително да се минимизираат важните избрани ризици.

Не содржи промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние дадени во Збирниот извештај за особините на лекот кој содржи терифлуноמיד. За целосни информации пред употреба на лекови кои содржат терифлуноמיד, Ве молиме да го прочитате збирниот извештај за особините на лекот, достапен на <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk>.

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

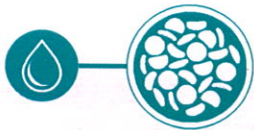


РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗИРАЊЕ

- Најважните ризици од употребата на терифлуноמיד 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 терифлуноמיד.**
- **За целосни информации во врска со пропишувањето 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: машко <input type="checkbox"/> женско <input type="checkbox"/>
Датум на првото пропишување на лекот:		Денешен датум:

ТЕМИ ЗА РАЗГОВОР



Комплетна крвна слика (ККС)

- Ризик од намалување на бројот на крвни зрнца (влијае главно на белите крвни зрнца)
- Проверувајте ја комплетната крвна слика пред да започнете со лекувањето и периодично за време на третманот, доколку е потребно врз основа на клиничките знаци или симптоми



- 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 забрзана процедура за 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 развој на хипертензија



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





За жени во репродуктивна возраст, вклучително и адолесценти

- Потенцијален ризик од тератогеност
- Проверете го статусот на бременост пред започнување со третманот
- Проверете ја можноста за бременост кај сите жени во репродуктивна возраст, вклучително и пациентки под 18 години
- Неопходно е да се исклучи бременоста
- Нагласете ја потребата од ефикасна контрацепција пред, за време и по третманот
- Нагласете ја потребата пациентите веднаш да се јават кај својот лекар доколку престанат да користат контрацепција или пред да го променат методот на контрацепција
- Третманот со лек кој содржи терифлуноמיד мора да се прекине во случај на бременост и пациентката веднаш да се обрати на лекар
- Проценка за забрзан процес на елиминација

Родители/старатели на девојчиња

- Нагласете ја потребата родителите/старателите да се консултираат со лекар веднаш штом девојчето ќе ја добие првата менструација



ЕДУКАТИВЕН МАТЕРИЈАЛ КОЈ ТРЕБА ДА СЕ ДАДЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Картичка за пациенти:

- Пополнете ги информациите за контакт во Картичката за пациенти и заменете ја доколку е потребно
- Дајте му ја на пациентот/овластениот застапник на картичката за пациенти и редовно дискутирајте за содржината на картичката за време на консултациите, **а најмалку еднаш годишно за време на третманот**
- Објаснете му на пациентот/овластениот 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 симптоми на **заболување на црниот дроб или инфекција**, како што е наведено во картичката за пациентот
- Пред третманот и редовно за време на третманот, советувајте ги и информирајте ги жените во репродуктивна возраст, вклучително и девојчињата адолесценти / нивните родители / старателите, за потенцијалниот ризик за фетусот.

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

**Име и презиме на лекарот
кој го пропишува лекот:** _____

Потпис: _____

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) и/или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>

Несаканите дејства може да се пријават и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

ПхармаС Лекови дооел Скопје, Ул. Борка Талевска бр. 42/2-6, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Контакт: Весна Јаковска – одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: vesna.jakovska@pharmas.mk

тел: 071-376-382

