ВОДИЧ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ЗА ЛЕКОВИ ШТО СОДРЖАТ

ТЕРИФЛУНОМИД

Овој Водич претставува едукативен материјал што е задолжителен како услов за ставање во промет на лекови кои содржат терифлуномид, со цел дополнително да се минимизираат важните избрани ризици.

Нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Збирниот извештај за особините на лекот кој содржи терифлуномид.

За целосни информации пред употреба на лекот ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот (достапно на https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview).

Овој едукативен материјал може да се најде на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/ Управување со ризик

Резиме на важни ризици и препорачани активности за нивна превенција и/или минимизирање:

• Најважните ризици со терифлуномид се хепатални ефекти, тератогеност, хипертензија, хематолошки нарушувања и ризик од инфекции/сериозни инфекции.

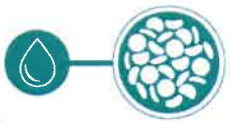
• Здравствените работници треба да ги разговараат со своите пациенти специфичните безбедносни проблеми наведени погоре при употреба на лекови што содржат терифлуномид.

• За целосни информации за пропишување на лекот, ве молиме прочитајте го Збирниот извештај за особините на лекот.

• Ве молиме пополнете ги информациите за пациентот во приложената табела, зачувајте го документот во вашето досие за пациентот и користете ги информациите подолу како потсетник за темите што треба да ги разговарате со вашите пациенти и тестовите и мерките на претпазливост потребни 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 за намалување на бројот на крвни клетки (најчесто влијае на белите крвни клетки)

Проверете ја комплетната крвна слика пред почеток на третманот и повремено во текот на лекувањето, ако е потребно, врз основа на клиничките знаци или симптоми



Инфекции/сериозни инфекции

Ризик од (сериозни) опортунистички инфекции

Нагласете ја потребата од консултација со лекар во случај на знаци или симптоми на инфекција или во случај на земање други лекови кои влијаат на имунолошкиот систем

Во случај на сериозна инфекција, разгледајте ја забрзаната постапка на елиминација



Крвен притисок

Ризик од хипертензија

Проверете дали пациентот има историја на хипертензија и осигурајте се дека крвниот притисок се третира соодветно за време на третманот

Проверете го крвниот притисок пред да започнете со третманот и периодично за време на третманот

Нагласете ја потребата од контактирање со лекар доколку се развие хипертензија



Ефекти врз црниот дроб

Ризик од ефекти врз црниот дроб

Проверете ја функцијата на црниот дроб пред да започнете со третманот и периодично за време на третманот

Внимавајте на знаци и симптоми на заболување на црниот дроб

Нагласете ја потребата веднаш да се контактира лекар доколку се развијат симптоми на заболување на црниот дроб



Потенцијален ризик од тератогеност

Потсетете ги жените во репродуктивна возраст, вклучувајќи ги адолесцентите/нивните родители или старатели, дека лековите што содржат терифлуномид се контраиндицирани кај бремени жени или жени во репродуктивна возраст кои не користат сигурна контрацепција за време и по третманот со терифлуномид.

Редовно проверувајте ја можноста за бременост кај пациентките, вклучително и пациентките под 18 години.

Нагласете им на девојчињата и/или нивните родители/старатели дека треба да го контактираат својот лекар што ги пропишува лековите кога ќе ја добијат првата менструација. Советувајте ги новите пациентки во репродуктивна возраст за контрацепција и потенцијалниот ризик за фетусот.

Проверете го статусот на бременост пред да започнете со третман.

Нагласете ја потребата од ефикасна контрацепција пред, за време и по третманот.

Нагласете ја потребата пациентките веднаш да го контактираат својот лекар доколку престанат да користат контрацепција или пред да го променат методот на контрацепција.

Во случај на бременост и покрај употребата на контрацепција, третманот со лекови што содржат терифлуномид мора да се прекине и пациентката веднаш да се консултира со лекар кој треба да:

- Ја разгледа постапката за забрзана елиминација и за истата да разговара со пациентката.
- Го пријави секој случај на бременост кај носителот на одобрението за ставање на употребуваниот лек во промет, со јавување на бројот или преку е-пошта, без оглед на забележаниот несакан исход.
- Го контактира носителот на одобрението за ставање во промет на лекот што се користи, за информации за мерење на концентрациите на терифлуномид во плазмата.
- Контакт информациите на носителот на одобрението за ставање во промет или на локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет се наведени во упатството за лекот.

ЕДУКАТИВЕН МАТЕРИЈАЛ КОЈ ТРЕБА ДА СЕ ДАДЕ НА ПАЦИЕНТОТ

Картичка за пациенти:

- Пополнете ги контакт информациите во картичката за пациентите и заменете ја доколку е потребно.
- Дајте му на пациентот/овластениот застапник Картичка за пациентот и редовно дискутирајте за содржината на картичката за време на консултациите, **а најмалку еднаш годишно, додека трае 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 се јави кај својот лекар доколку се појават какви било несакани ефекти, особено симптоми на заболување на црниот дроб или инфекција како што е наведено во Картичката за предупредување на пациентот.
- Советувајте ги и информирајте ги жените во репродуктивна возраст, вклучувајќи ги адолесцентите/нивните родители/старатели, за потенцијалниот ризик за фетусот пред третманот и редовно по започнување на третманот.
- Потсетете ја пациентката да се јави кај својот лекар во случај на бременост.

Пациентот е информиран и ги разбира ризиците и придобивките поврзани со овој третман.

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 може да го пријават секој сомнеж на несакано дејство од лекот 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 страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје,

ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, 1000 Скопје,

Контакт: Весна Симонова

Одговорно лице за фармаковигиланца

телефон 070230686

е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com