

TERIFLUNOMIDE VIATRIS (TERIFLUNOMID) – GUIDE FÖR VÅRDPERSONAL

Detta material innehåller viktig säkerhetsinformation om Teriflunomide Viatris (teriflunomid) och råd om riskminimering.

Denna guide har tagits fram av Viatris.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Om du har frågor om produkten, eller om du vill rapportera en graviditet, kan du kontakta medicinsk information på Viatris via email info.sweden@viatris.com eller via telefonnummer +46 8 630 19 00.

- **Diskutera följande risker med patienten/föräldern/vårdnadshavaren, förklara behovet av tester och berätta vad de ska göra om patienten upplever specifika tecken eller symtom**
- **Läs produktresumén för fullständig information vid förskrivning**

Patientens namn:	Patientens ålder:
Första besöksdatum:	Kön: ☐ man ☐ kvinna
Första förskrivningsdatum:	Dagens datum:

DISKUTERA

Risk för hematologiska effekter

- ☐ Risk för minskat antal blodkroppar (påverkar främst vita blodkroppar)
- ☐ En fullständig blodstatus innan behandling påbörjas och därefter vid behov under behandling baserat på kliniska tecken och symtom

Risk för allvarliga infektioner

- ☐ Patienten ska informeras att kontakta läkare omedelbart vid tecken och symtom på en infektion
- ☐ Patienten ska även informera sin läkare om de använder andra läkemedel som påverkar immunförsvaret
- ☐ Överväg en accelererad elimineringsprocedur om allvarliga infektioner uppkommer.

Risk för hypertoni

- ☐ Kontrollera om hypertoni finns i anamnesen och hantera blodtrycket på lämpligt sätt under behandlingen
- ☐ Mät blodtrycket före och regelbundet under behandlingen

Risk för effekter på levern

- ☐ Kontrollera leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas samt regelbundet under behandlingen
- ☐ Patienten behöver informeras om symtom och tecken på leverpåverkan och uppmanas att kontakta sin läkare omedelbart om något uppstår

DISKUTERA

Risk för teratogenicitet

– för kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar

- ☐ Informera kvinnor i fertil ålder att teriflunomid kan orsaka allvarliga missbildningar och är därför kontraindicerat vid graviditet. Fertila kvinnor behöver använda ett effektivt preventivmedel innan, under och efter behandling till dess att nivån av teriflunomid är låg i blodet. Kvinnor ska kontakta behandlande läkare omedelbart om de planerar att bli gravida, sluta med eller byta preventivmedel.
- ☐ Testa för eventuell graviditet hos alla kvinnliga patienter innan, under och efter behandlingen.
- ☐ Om kvinnliga patienter blir gravida bör de avbryta behandling med teriflunomid och omedelbart kontakta läkare som ska:
 - ☐ Överväga och diskutera den accelererad elimineringsproceduren med patienten.
 - ☐ Rapportera alla graviditeter i enlighet mer nationella föreskrifter, eller till Viatris på kontaktdetaljer ovan, oavsett negativt eller positivt utfall av graviditeten.

– för föräldrar/vårdnadshavare till flickor

- ☐ Berätta för föräldrar/vårdnadshavare att de ska kontakta behandlande läkare för rådgivning om riskerna för teratogenicitet och preventivmedelsrådgivning när flickan börjar menstruera

ÖVERLÄMNING

Patientkort:

- Ge patienten patientkortet och diskutera dess innehåll regelbundet vid varje besök och **minst en gång per år under behandlingen**
- Fyll i dina kontaktdetaljer i patientkortet och byt ut det vid behov
- Utbilda patienten att visa patientkortet för andra läkare/vårdpersonal som involveras i vård av patienten (t.ex. vid olycksfall)
- Påminn patienten att kontakta läkare om de utvecklar tecken eller symptom på leversjukdom eller infektion, som beskrivs på patientkortet
- Ge råd och informera kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiella risker för fostret
- Säkerställ tillräckliga kontroller av patienter när nya förskrivningar görs, inklusive kontroller av biverkningar, riskutvärderingar och riskprevention

Patienten har informerats om och förstår ovan nämnda risker och nyttan som är förenade med denna behandling.

Förskrivarens namn: _____

Förskrivarens signatur: _____