

Denna checklista är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet enligt överenskommelse med Läkemedelsverket i Sverige. Detta för att säkerställa att vårdpersonal som förskriver och använder teriflunomid känner till och tar hänsyn till de särskilda säkerhetskraven.

CHECKLISTA FÖR ATT MINSKA RISKER VID ANVÄNDNING OCH ADMINISTRERING AV LÄKEMEDLET – FÖR VÅRDPERSONAL

Läs produktresumén för fullständig information vid föreskrivning av teriflunomid.

TERIFLUNOMID

- **Diskutera** nedanstående information med patienten gällande risker vid behandlingen.
- **Vid förnyelse av recept måste biverkningar ses över och aktuella risker och hur man kan förebygga dem diskuteras. Det ska också kontrolleras att lämplig övervakning sker.**

Patientens namn:	Patientens ålder:
Första besöksdatum:	Kön: ☐ Man ☐ Kvinna
Första föreskrivningsdatum:	Dagens datum:



Hematologiska effekter

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



Infektioner

- ☐ Risk för (allvarliga opportunistiska) infektioner
- ☐ Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare vid tecken eller symtom på infektion eller om patienten använder andra läkemedel som påverkar immunförsvaret
- ☐ Överväg accelererad elimineringsprocedur om allvarliga infektioner uppkommer



Blodtryck

- ☐ Risk för hypertoni
- ☐ Innan behandling med teriflunomid sätts in ska blodtrycket utvärderas och kontrolleras
- ☐ Under behandlingen ska blodtrycket kontrolleras regelbundet
- ☐ Behov av att kontakta behandlande läkare om hypertoni uppkommer



Levern

- ☐ Risk för effekter på levern
- ☐ Kontrollera leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas samt regelbundet under behandlingen
- ☐ Tecken och symtom på leversjukdom
- ☐ Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare om sådana symtom uppkommer



För kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar

- ☐ Potentiell risk för **teratogenicitet**
- ☐ Testa för eventuell graviditet innan behandlingen påbörjas
- ☐ Testa för möjlighet för graviditet hos alla fertila kvinnor inklusive patienter under 18 år
- ☐ Ge råd och informera kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiella risker för fostret och behovet av:
 - ☐ ett **effektivt preventivmedel** innan, under och efter behandlingen
 - ☐ att omedelbart informera läkaren om de slutar använda preventivmedel eller före byte av en preventivmetod
 - ☐ att avbryta behandlingen och omedelbart kontakta läkare vid graviditet

Vid graviditet

- ☐ Överväg accelererad elimineringsprocedur
- ☐ Rapportera alla fall av graviditet oavsett förekomsten av biverkningar till:

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Telefon: +45 4485 9999. epost: mail@stada.dk.

Föräldrar/vårdnadshavare till flickor*

- ☐ Behov av att förälder/vårdnadshavare kontaktar läkare när flickan får sin första menstruation

ÖVERLÄMNING

Patientkort

- Fyll i kontaktuppgifter i patientkortet och byt ut det vid behov.
- Ge patienten eller föräldrarna/vårdnadshavare patientkortet och diskutera dess innehåll regelbundet vid varje konsultation, dock **minst en gång per år under behandlingen**.
- Utbilda patienten/vårdnadshavaren att visa patientkortet till andra läkare/vårdpersonal som involveras i vår av patienten (till exempel vid olycksfall).
- Påminn patienten om att kontakta läkare om symtom på leversjukdom och infektion uppkommer som anges på patientkortet.

Patienten har informerats om och förstår den nytta och de risker som är förenade med denna behandling.

Föreskrivarens namn: _____

Föreskrivarens signatur: _____

Rapportering av misstänkta biverkningar

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Denna checklista för läkare och produktinformation för Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter kan laddas ner från www.fass.se. Tryckta kopior kan beställas direkt från STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark