

ΟΔΗΓΟΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ/ΣΥΖΗΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Όνοματεπώνυμο ασθενούς:	Ηλικία ασθενούς:
Ημερομηνία πρώτης επίσκεψης:	Φύλο ασθενούς: ☐ Άνδρας ☐ Γυναίκα
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης:	Σημερινή ημερομηνία:

- Συζητήστε με τους ασθενείς τους κινδύνους που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο
- Παρακαλείσθε να διαβάσετε την ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΠΧΠ) για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης

Συζήτηση	Κίνδυνος αιματολογικών επιδράσεων ○ Κίνδυνος μείωσης των κυττάρων του αίματος (επηρεάζονται κυρίως τα λευκά αιμοσφαίρια) ○ Γενική εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια, εάν απαιτείται, με βάση τα κλινικά σημεία ή συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας Κίνδυνος υπέρτασης ○ Έλεγχος της αρτηριακής πίεσης πριν από την	Κίνδυνος ηπατικών επιδράσεων ○ Έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ○ Ενημέρωση των ασθενών για τα σημεία και συμπτώματα ηπατοπάθειας ○ Συμβουλή προς τους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με τον θεράποντα ιατρό τους σε	Κίνδυνος (σοβαρών ευκαιριακών) λοιμώξεων □ Πρέπει να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ή εάν οι ασθενείς παίρνουν άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα □ Εάν εμφανιστεί σοβαρή λοίμωξη, εξετάστε το ενδεχόμενο της ταχείας διαδικασίας απομάκρυνσης του φαρμάκου	Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συμπεριλαμβανομένων των εφήβων □ Δυσνητικός κίνδυνος τερατογένεσης □ Ελέγξτε την κατάσταση κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας □ Ελέγξτε την πιθανότητα κύησης σε όλες τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών ηλικίας κάτω των 18 ετών □ Θα πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κύησης □ Ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτή □ Πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν σταματήσουν την αντισύλληψη ή πριν από την αλλαγή του αντισυλληπτικού
-----------------	--	--	--	--

	έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ○ Έλεγχος αν ο ασθενής έχει ιστορικό υπέρτασης και η αρτηριακή πίεση πρέπει να αντιμετωπίζεται κατάλληλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ○ Ενημέρωση των ασθενών για την ανάγκη επικοινωνίας με τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν υπέρταση	Περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ηπατοπάθειας	□ Πρέπει να διακόψουν το Teriflunomide/Teva και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους σε περίπτωση κύησης Εάν μια γυναίκα ασθενής μείνει έγκυος: ○ Διακόψτε την αγωγή με Teriflunomide/Teva ○ Εξετάστε και συζητήστε με τον ασθενή το ενδεχόμενο της διαδικασίας ταχείας απομάκρυνσης του φαρμάκου ○ Αναφέρατε το περιστατικό εγκυμοσύνης στην Teva Pharmaceuticals Hellas S.A. Φαρμακευτική Βιομηχανία, καλώντας στο τηλ. 211-8805166 (24ωρη γραμμή) ανεξάρτητα εάν παρατηρήθηκε δυσμενή έκβαση ○ Επικοινωνήστε με την Teva Pharmaceuticals Hellas S.A. αναφορικά με την μέτρηση των επιπέδων του πλάσματος της περιφλουνομίδης Θηλυκά παιδιά ή/και οι γονείς/φροντιστές τους: ○ Συμβουλευτέτε τα θηλυκά παιδιά ή/και τους γονείς/φροντιστές τους να επικοινωνήσουν με τον θεράποντα ιατρό τους όταν επέλθει έμμηνος ρύση
--	--	--	---

ΠΑΡΑΔΟΣΗ	Κάρτα Ασθενούς: ○ Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας στην Κάρτα ασθενούς και αντικαταστήστε την όταν απαιτείται ○ Δώστε στον ασθενή ή/και τον γονέα/φροντιστή του, την Κάρτα ασθενούς και συζητήστε τακτικά σχετικά με το περιεχόμενο της Κάρτας σε κάθε επίσκεψη και τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας ○ Ενημερώστε τον ασθενή ή/και τον γονέα/φροντιστή του να επιδεικνύει αυτήν την Κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό ή επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην ιατρική φροντίδα του (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης) ○ Υπενθυμίστε στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον θεράποντα ιατρό του ή Γενικό ιατρό, σε περίπτωση που βιώνει οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα που αναφέρονται στην Κάρτα ασθενούς ○ Διασφαλίστε την επαρκή παρακολούθηση των ασθενών όταν εκδίδετε νέες συνταγές, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου για ανεπιθύμητες ενέργειες και της αξιολόγησης και πρόληψης του κινδύνου ○ Συμβουλευτείτε και ενημερώστε πριν από την θεραπεία και στη συνέχεια σε τακτική βάση τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων/γονέων/φροντιστών τους σχετικά με το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο
-----------------	---

Ο ασθενής έχει ενημερωθεί και έχει κατανοήσει τους προαναφερόμενους κινδύνους και τα οφέλη που σχετίζονται με αυτήν τη θεραπεία

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Teriflunomide/Teva. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Teriflunomide/Teva μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Εταιρείας: TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS
Α.Ε. τηλέφωνο επικοινωνίας: 211-8805166, Email: Safety.Greece@tevaeurope.com

Ονοματεπώνυμο συνταγογράφοντος ιατρού:

Υπογραφή συνταγογράφοντος ιατρού: