

Hasta Kartı:

- Hasta kartındaki iletişim bilgilerini tamamlayınız ve gerektiğinde değiştiriniz.
- Hastaya/yasal temsilcisine hasta kartını veriniz ve **tedavi süresince en az yılda bir kez**, her konsültasyon sırasında kartın içeriğini düzenli olarak tartışınız.
- Hastaları, bu kartı tıbbi bakımlarında rol oynayan tüm doktorlara veya sağlık mesleği mensuplarına göstermeleri konusunda bilgilendiriniz (ör. acil bir durumda).
- Hastaya, herhangi bir advers olay ortaya çıkması halinde, özellikle Hasta Kartında belirtilen karaciğer bozukluğu ve enfeksiyon belirtilerinin görülmesi durumunda, doktoruyla iletişime geçmesi gerektiğini hatırlatınız.
- Adolesanlar / ebeveynleri / bakıcıları da dahil olmak üzere çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara (ÇDPK) tedavi öncesinde ve sonrasında düzenli olarak fetüs için potansiyel risk konusunda danışmanlık veriniz ve bu hastaları bilgilendiriniz.
- Hastaya gebelik durumunda doktoruyla iletişime geçmesi gerektiğini hatırlatınız.

Teriflunomidin ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi önemlidir; bu bildirimler, teriflunomidin yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesini sağlamaktadır.

Hasta, bu tedaviyle ilişkili yukarıda belirtilen riskler ve yararlar hakkında bilgilendirilmiş ve bunları anlamıştır.

İlacı reçete eden hekimin adı: _____

İlacı reçete eden hekimin imzası: _____

▼ TERİFLUNOMİD SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBU KILAVUZU



- Bu broşürde ele alınan riskleri hastayla tartışınız.**
- Detaylı bilgi için lütfen kısa ürün bilgisini (KÜB) okuyunuz.**

MAT-TR-2401032

Hastanın adı ve soyadı:	Hastanın yaşı:
İlk ziyaret tarihi:	Hastanın cinsiyeti: <input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/> Kadın
İlk reçeteleme tarihi:	Bugünün tarihi:

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr, tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

TARTIŞILMASI GEREKEN KONULAR



Tam Kan Sayımı (TKS)

- Kan hücrelerinde azalma riski (ağırlıklı olarak beyaz kan hücrelerini etkiler).
- Tedaviye başlamadan önce ve daha sonra klinik bulgu veya belirtilere bağlı olarak gerekli olması durumunda tedavi sırasında tam kan hücresi sayımı.



Enfeksiyonlar/Ciddi Enfeksiyonlar

- (Ciddi fırsatçı) enfeksiyon riski
- Enfeksiyon bulgu veya belirtilerinin gelişmesi ya da hastaların immün sistemi etkileyen başka ilaçlar kullanmaları durumunda derhal doktorlarıyla iletişime geçmeleri gereklidir.
- Ciddi enfeksiyon durumunda hızlandırılmış eliminasyon prosedürü düşünülür.



Kan basıncı

- Hipertansiyon riski
- Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında periyodik olarak kan basıncının kontrol edilmesi.
- Hipertansiyon gelişmesi durumunda hastaların doktorlarıyla iletişime geçmeleri gereklidir.



Hepatik Etkiler

- Karaciğer etkileri riski
- Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında periyodik olarak karaciğer fonksiyonunun kontrol edilmesi.
- Karaciğer hastalığı bulgu ve belirtileri
- Belirtilerin gelişmesi durumunda hastaların derhal doktoruyla iletişime geçmeleri gerekmektedir.



Adolesanlar da dahil olmak üzere, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar (ÇDPK) için

- Potansiyel teratojenisite riski.
- Tedaviye başlamadan önce gebelik durumunun kontrol edilmesi.
- 18 yaşından küçük hastalar dahil olmak üzere, çocuk doğurma potansiyeli olan tüm kadınlarda gebelik potansiyelinin kontrol edilmesi.
- Gebelik dışlanmış olmalıdır.
- Tedaviye başlamadan önce, tedavi sırasında ve sonrasında etkili kontrasepsiyon gerekliliği.
- Kontrasepsiyonu bıraktıklarında veya kullandıkları kontraseptif ilaçları değiştirmeden önce hastaların derhal doktorlarıyla iletişime geçmeleri gerekmektedir.
- Gebelik durumunda Teriflunomid tedavisinin kesilmesi ve derhal doktora başvurulması gereklidir.
- Hızlandırılmış eliminasyon prosedürünün düşünülmesi.
- **Gözlemlenen advers sonuçlara bakılmaksızın, herhangi bir gebelik olgusunu +90 (212) 339 10 00 numarasını arayarak veya www.sanofi.com.tr adresini ziyaret ederek Sanofi'ye bildiriniz.**
- Teriflunomid plazma konsantrasyonunun ölçümüyle ilişkili bilgi almak için Sanofi ile iletişime geçiniz.

Kız çocuklarının ebeveynleri/bakıcıları

- Kız çocuklarda adet kanaması gerçekleştiğinde ebeveynlerin/bakıcıların doktorla iletişime geçmeleri gerekmektedir.