Teriflunomide Vipharm 14 mg, tabletki powlekane (teriflunomidum)

PORADNIK DLA LEKARZA

Wersja 0.1 akceptacja URPL z dn. 15.04.2026

- Proszę omówić z pacjentem zagrożenia opisane w niniejszym poradniku
- Proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, aby uzyskać szczegółowe informacje o produkcie leczniczym

Imię i nazwisko pacjenta:	
Wiek pacjenta:	
Data pierwszej wizyty:	
Płeć pacjenta:	☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
Data przepisana Teriflunomide Vipharm po raz pierwszy:	
Dzisiejsza data:	

DO OMÓWIENIA

Morfologia krwi

- Ryzyko zmniejszenia liczby krwinek (dotyczy głównie krwinek białych)
- Potrzeba wykonania morfologii krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia

Ciśnienie tętnicze

- Kontrola ciśnienia tętniczego przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia
- Należy sprawdzić, czy u pacjenta występowało w przeszłości nadciśnienie tętnicze i czy ciśnienie krwi jest odpowiednio monitorowane podczas leczenia
- Konieczność kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego

Wpływ na wątrobę

- Ryzyko wpływu na wątrobę
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby wątroby
- Konieczności kontaktu z lekarzem niezwłocznie w przypadku wystąpienia objawów choroby wątroby
- Konieczności kontroli czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia

Zakażenia/Poważne zakażenia

- Konieczność kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub w przypadku, gdy pacjent przyjmuje inne leki wpływające na układ odpornościowy
- Rozważanie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia

Dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym nastolatek

- Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę
- Przed rozpoczęciem leczenia sprawdzić możliwość ciąży u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym pacjentek poniżej 18 lat
- Należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym o:
  - Konieczności niezwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku przerwania stosowania antykoncepcji lub przed zmianą środka antykoncepcyjnego
  - Rozważenie procedury przyspieszonej eliminacji leku w przypadku potwierdzenia ciąży
  - Konieczność przerwania stosowania produktu leczniczego Teriflunomide Vipharm i kontaktu z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę:
  - Leczenie produktem leczniczym Teriflunomide Vipharm należy przerwać
  - Rozważyć i omówić z pacjentką procedurę przyspieszonej eliminacji leku.

Dziewczynki i/lub ich rodzice/opiekunowie

- Należy poinformować dziewczynki oraz ich rodziców/ opiekunów o konieczności skontaktowania się z lekarzem, gdy dziewczynka zacznie miesiączkować.

DO PRZEKAZANIA

Karta pacjenta:

- Proszę wypełnić dane kontaktowe na karcie pacjenta i w razie konieczności je korygować
- Należy przekazać pacjentowi i/lub jego rodzicowi/ opiekunowi Kartę pacjenta i regularnie omawiać jej treść podczas każdej wizyty co najmniej raz w roku w trakcie leczenia.
- Należy poinformować pacjenta, aby pokazywał tę Kartę każdemu lekarzowi lub pracownikowi fachowego personelu medycznego (np. w sytuacjach nagłych)
- Należy przypomnieć pacjentowi, aby kontaktował się z lekarzem w razie objawów ze strony wątroby lub objawów zakażenia, które opisano w Karcie informacyjnej dla pacjenta
- Udzielać kobietom w wieku rozrodczym, w tym nastolatkom/ ich rodzicom, opiekunom, porad i informacji na temat potencjalnego ryzyka dla płodu.
- Należy poinformować pacjentkę, aby kontaktowała się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.
Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Pacjent został poinformowany o powyższych zagrożeniach i korzyściach związanych z leczeniem i rozumie je.

Imię i nazwisko lekarza przepisującego produkt leczniczy:

Podpis lekarza przepisującego produkt leczniczy: