

- ✓ Należy omówić z pacjentami poniższe informacje dotyczące opisanych zagrożeń
- ✓ Proszę zapoznać się z ChPL, aby uzyskać szczegółowe informacje o produkcie leczniczym

Imię i nazwisko pacjenta:	Wiek pacjenta:
Data pierwszej wizyty:	Płeć pacjenta: ☐ Mężczyzna ☐ Kobieta
Data przepisania produktu leczniczego po raz pierwszy:	Dzisiejsza data:

Morfologia krwi

- ☐ Ryzyko zmniejszenia liczby krwinek (dotyczy głównie krwinek białych)
- ☐ Wykonanie morfologii krwi przed rozpoczęciem leczenia i w razie konieczności na podstawie klinicznych objawów przedmiotowych lub podmiotowych okresowo w trakcie leczenia

Ciśnienie tętnicze

- ☐ Ryzyko nadciśnienia tętniczego
- ☐ Kontrola ciśnienia tętniczego przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia
- ☐ Konieczność kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego

Karta informacyjna dla pacjenta:

- Proszę wypełnić dane kontaktowe na karcie pacjenta i w razie konieczności je korygować.
- Należy przekazać pacjentowi Kartę Informacyjną dla pacjenta i regularnie omawiać jej treść podczas każdej konsultacji **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.
- Przed leczeniem, a następnie w regularnych odstępach czasu 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.

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

Imię i nazwisko lekarza przypisującego produkt leczniczy: _____

Podpis lekarza przypisującego produkt leczniczy: _____

Wpływ na wątrobę

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

Zakażenia/ Poważne zakażenia

- ☐ Ryzyko (ciężkich) zakażeń (oportunistycznych)
- ☐ Konieczność kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub w przypadku, gdy pacjent przyjmuje inne leki wpływające na układ odpornościowy

- ☐ Rozważenie procedury przyspieszonej eliminacji w przypadku poważnego zakażenia

Dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym nastolatek

- ☐ Potencjalne ryzyko działania teratogennego
- ☐ Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży
- ☐ Sprawdzić możliwość ciąży u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym pacjentek poniżej 18 lat
- ☐ Należy wykluczyć ciążę
- ☐ Konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz po jego zakończeniu

- ☐ Konieczność niezwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku przerwania stosowania antykoncepcji lub przed zmianą środka antykoncepcyjnego
- ☐ Konieczność natychmiastowego przerwania stosowania produktu leczniczego Teriflunomide Neuraxpharm® i kontaktu z lekarzem w przypadku ciąży
- ☐ Rozważenie procedury przyspieszonej eliminacji

Rodzice/opiekunowie dziecka płci żeńskiej

- ☐ Konieczność kontaktu rodziców/opiekunów dziewczynek po wystąpieniu u nich miesiączki

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://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Podejrzewane działania niepożądane można także zgłaszać do Neuraxpharm Polska Sp. z o.o., Ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska, email: pv-poland@neuraxpharm.com lub <https://www.neuraxpharm.com/pl/>

Materiał zatwierdzony przez URPL 10.03.2025