

La presente lista di controllo è stata redatta sulla base del Piano di gestione dei rischi (RMP) presentato a Swissmedic. Ciò ha lo scopo di garantire che gli operatori sanitari che prescrivono e somministrano il teriflunomide conoscano e rispettino i requisiti di sicurezza specifici.

LISTA DI CONTROLLO PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI LEGATI AI FARMACI E ALLA LORO SOMMINISTRAZIONE – MEDICHE E MEDICI



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

Si prega di consultare anche le informazioni specialistiche relative al teriflunomide.

TERIFLUNOMIDE

- Discutete con i pazienti i rischi elencati in questa lista di controllo.
- In caso di nuova prescrizione, è necessario verificare gli eventi avversi e discutere dei rischi attuali e delle relative misure preventive. Occorre inoltre verificare che venga effettuato un adeguato controllo.

Nome del paziente:	Età del paziente:
Data della prima visita medica:	Sesso del paziente: ☐ maschio ☐ femmina
Data della prima prescrizione:	Data odierna:

OSSERVARE E DISCUTERE

Emocromo completo



- ☐ Rischio di riduzione del numero delle cellule ematiche (in particolare dei globuli bianchi)
- ☐ Esecuzione di un esame emocromocitometrico completo prima dell'inizio del trattamento e successivamente, qualora i segni clinici o i sintomi che insorgono durante il trattamento lo rendano necessario

Infezioni



- ☐ Rischio di infezioni, comprese gravi infezioni opportunistiche
- ☐ Necessità di informare immediatamente il medico in caso di segni o sintomi di infezione o in caso di uso di altri farmaci che compromettono il sistema immunitario
- ☐ Valutazione della possibilità di una procedura di eliminazione accelerata in caso di insorgenza di un'infezione grave

Pressione arteriosa



- ☐ Rischio di ipertensione
- ☐ Accertamento di una precedente ipertensione, eventualmente necessità di un adeguato aggiustamento terapeutico
- ☐ Controllo della pressione arteriosa prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento
- ☐ Necessità di informare il medico in caso di comparsa di ipertensione

Fegato



- ☐ Rischio di disturbi della funzionalità epatica
- ☐ Controllo dei valori epatici prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento
- ☐ Segni e sintomi delle malattie epatiche
- ☐ Necessità di informare immediatamente il medico in caso di comparsa di sintomi

OSSERVARE E DISCUTERE



Donne in età fertile, comprese le adolescenti

- ☐ Possibile rischio di **teratogenicità**
- ☐ Prima di iniziare il trattamento è necessario escludere l'eventualità di una gravidanza
- ☐ Valutare la possibilità di una gravidanza in tutte le donne in età fertile, comprese le pazienti di età inferiore ai 18 anni
- ☐ Fornire consulenza e informazioni alle donne in età fertile prima dell'inizio e durante il trattamento, comprese le adolescenti e i loro genitori/tutori, in merito al potenziale rischio per il feto e alla necessità di
 - o utilizzare un metodo contraccettivo affidabile prima dell'inizio del trattamento, durante il trattamento e successivamente
 - o informare immediatamente il medico in caso di interruzione della contraccezione o prima di modificare le misure contraccettive
 - o in caso di gravidanza, interrompere immediatamente l'assunzione di teriflunomide e consultare immediatamente il medico

In caso di gravidanza

- ☐ Valutare l'opportunità di una procedura di eliminazione accelerata
- ☐ Segnalare ogni caso di gravidanza a Devatis AG, indipendentemente dal verificarsi di effetti indesiderati
(per i dati di contatto, vedere l'ultima pagina)

Genitori/tutori delle ragazze

- ☐ Necessità che i genitori/tutori informino il medico non appena la ragazza ha il primo ciclo mestruale

CONSEGNARE

Scheda paziente

- Compilare i dati di contatto sulla scheda del paziente e sostituirla se necessario.
- Consegnare la scheda del paziente al paziente stesso o ai genitori/tutori e discuterne il contenuto regolarmente ad ogni visita, **almeno una volta all'anno durante il trattamento**.
- Invitare il paziente o i genitori/tutori a mostrare questa scheda ad altri medici curanti o operatori sanitari (ad es. in caso di emergenza).
- Ricordate loro di informare il medico in caso di eventi indesiderati, in particolare se si tratta dei sintomi di disturbi epatici o infezioni elencati nella scheda del paziente.

La paziente/il paziente o i genitori/i tutori sono stati informati dei rischi del trattamento sopra indicati.

Nome del medico prescrittore

Firma del medico prescrittore:

La segnalazione dei sospetti effetti collaterali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di grande importanza. Consente un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare ogni caso sospetto di effetto indesiderato a:

Swissmedic

Einheit Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berna

Sito web: www.swissmedic.ch (sezione Vigilanza sul mercato)

Oppure

Devatis AG

Riedstrasse 1

6330 Cham

info@devatis.ch

Questa lista di controllo per i medici e tutto il resto del materiale, nonché le informazioni sui prodotti, sono disponibili per il download sul sito web www.devatis.ch.