

Questa checklist è stata redatta sulla base del Piano di Gestione dei Rischi (RMP) presentato a Swissmedic. Questo per assicurare che gli operatori sanitari che prescrivono e somministrano teriflunomide siano consapevoli e tengano conto dei requisiti speciali di sicurezza.

# CHECKLIST PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI DEI MEDICINALI E DELL'USO – MEDICI

Faccia riferimento anche alle scheda tecnica su teriflunomide.

## TERIFLUNOMIDE

- Discutere con il paziente i rischi elencati in questa checklist.
- Quando si riprescrizione, gli eventi avversi devono essere rivisti e devono essere discussi i rischi attuali e la prevenzione. Si deve anche verificare che sia in corso un monitoraggio adeguato.

|                                     |                                                                                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome del paziente:                  | Età del paziente:                                                                        |
| Data della prima visita dal medico: | Sesso del paziente:<br><input type="checkbox"/> maschio <input type="checkbox"/> femmina |
| Data del primo regolamento:         | Data odierna:                                                                            |

# OSSERVARE E DISCUTERE

## Emocromo completo

- ☐ Rischio di riduzione del numero di cellule del sangue (soprattutto i globuli bianchi)
- ☐ Prima di iniziare il trattamento e se si verificano segni o sintomi clinici durante il trattamento, è necessario eseguire un emocromo completo.

## Infezioni

- ☐ Rischio di infezioni, comprese infezioni opportunistiche gravi
- ☐ La necessità di informare immediatamente il medico in caso di segni o sintomi di infezione o quando si utilizzano altri farmaci che influenzano il sistema immunitario
- ☐ Considerazione di una procedura di eliminazione rapida in caso di infezione grave.

## Pressione sanguigna

- ☐ Rischio di pressione alta
- ☐ Chiarimento di un'anamnesi di pressione alta, eventualmente la necessità di un adeguamento adeguato
- ☐ Controlli la pressione sanguigna prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento
- ☐ Necessità di informare il medico in caso di pressione alta

## Fegato

- ☐ Rischio di disfunzione epatica
- ☐ Controllo dei valori epatici prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento
- ☐ Segni e sintomi della malattia epatica
- ☐ Necessità di informare il medico in caso di presenza dei sintomi

# OSSERVARE E DISCUTERE

## Donne in età fertile, comprese le adolescenti



- ☐ Possibile rischio di **teratogenicità**
- ☐ Prima di iniziare il trattamento, deve essere esclusa la gravidanza
- ☐ Valutare il potenziale di gravidanza in tutte le donne in età fertile, comprese le pazienti di età inferiore ai 18 anni
- ☐ Consigliare e informare le donne con potenziale fertile, comprese le adolescenti e i loro genitori/accompagnatori, prima di iniziare e durante il trattamento, sul rischio potenziale per il feto e
  - o sulla necessità di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile prima di iniziare il trattamento, durante il trattamento e dopo
  - o di informare immediatamente il medico in caso di interruzione della contraccezione o prima della modifica delle misure contraccettive
  - o di interrompere l'assunzione di teriflunomide e di consultare immediatamente un medico in caso di gravidanza

## In caso di gravidanza

- ☐ Considerazione di una procedura di eliminazione rapida
- ☐ Riferisca ogni caso di gravidanza a Devatis AG, indipendentemente dal verificarsi di effetti collaterali indesiderati (vedere l'ultima pagina per i dettagli di contatto)

## Genitori/accompagnatori delle ragazze

- ☐ Necessità che i genitori/caregiver informino il medico non appena la ragazza inizia ad avere le mestruazioni

# CONSEGNA

## Scheda del paziente

- Compilare i dati di contatto sulla scheda del paziente e sostituire la scheda, se necessario.
- Consegni la scheda paziente al paziente o ai genitori/accompagnatori e ne discuta regolarmente il contenuto ad ogni visita, **ma almeno una volta all'anno durante il trattamento.**
- Invitare il paziente o il genitore/accompagnatore a mostrare questa scheda ad altri medici o operatori sanitari (ad esempio, in caso di emergenza).
- Ricorda loro di informare il medico in caso di eventi avversi, soprattutto se si verificano sintomi di problemi epatici o infezioni, come indicato nella scheda paziente

**Il paziente o i genitori/accompagnatori sono stati informati dei suddetti rischi del trattamento.**

**Nome del medico prescrittore:**.....

**Firma del medico prescrittore:**.....

La segnalazione degli effetti collaterali sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Esso permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. I pazienti e gli operatori sanitari sono pregati di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta a:

### Swissmedic

Unità di farmacovigilanza  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

**Sito web:** [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) (Categoria Sorveglianza del mercato)

### Devatis AG

Riedstrasse 1  
6330 Cham  
[info@devatis.ch](mailto:info@devatis.ch)

Questa checklist per i medici e tutti gli altri materiali e informazioni sui prodotti sono disponibili per il download dal sito web [www.devatis.ch](http://www.devatis.ch).

