

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

TERIFLUNOMID ZENTIVA (TERIFLÚNÓMÍÐ)

ZENTIVA



Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

TERIFLUNOMID ZENTIVA (TERIFLÚNÓMÍÐ)

Teriflúnómíð

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

IS/H/0469/001/DC

ZEN_teriflunamide_2025-07v.01

Samþykkt af lyfjastofnun í október 2025

Ræðið

- Ræðið upplýsingarnar hér að neðan sem varða áhættur við sjúklinga/foreldra/umönnunaraðila, útskýrið hvers vegna mikilvægt er að fylgjast með lyfjagjöfinni og hvað þeir skulu gera ef sjúklingur finnur fyrir ákveðnum einkennum.
- Hvetjið sjúklinga til þess að hafa samband við lækinn sem sér um MS meðferðina og/eða heimilislækni ef vart verður einkenna sem talin eru upp á sjúklingakorti.
- Þegar lyfseðill er endurnýjaður skal athuga með aukaverkanir. Viðvarandi áhættuþættir og forvarnir gegn þeim skulu ræddir og skoðun skal fara fram til að tryggja að fullnægjandi eftirliti sé sinnt.
- Vinsamlegast lesið samantekt um eiginleika lyfsins fyrir frekari upplýsingar um ávísanir, sem hægt er að finna á eftirfarandi vefsíðu: www.serlyfjaskra.is.

Nafn sjúklings:	Aldur sjúklings:
Dagsetning fyrstu komu til læknis:	Kyn sjúklings: ☐ Karl ☐ Kona ☐ Annað
Dagsetning fyrstu ávísunar:	Dagsetning dagsins í dag:

Áhrif á blóðmynd

- Áhætta er á fækkun blóðkorna (aðallega áhrif á hvít blóðkorn).
- Heildarblóðkornatalning er gerð áður en meðferð hefst og reglulega á meðan henni stendur, háð teiknum og einkennum.

Áhrif á blóðþrýsting

- Áhætta er á háum blóðþrýstingi.
- Mæla á blóðþrýsting fyrir meðferð og reglulega meðan á meðferðinni stendur
- Athuga skal hvort saga er um háan blóðþrýsting og hvort fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingi sé náð meðan á meðferðinni stendur.
- Hafa á samband við lækinn ef einkenni háþrýstings koma fram.

Áhætta á áhrifum á lifur

- Áhætta er á áhrifum á lifur.
- Lifrarpróf eru nauðsynleg fyrir meðferð og reglulega meðan á henni stendur.

Teríflúnómíð

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

IS/H/0469/001/DC

ZEN_teriflunamide_2025-07v.01

Samþykkt af lyfjastofnun í október 2025

- Upplýsa þarf sjúklinginn um einkenni lifrarsjúkdóma.
- Mikilvægt er að segja læknum frá því ef einkenni koma fram.

Áhætta á alvarlegum sýkingum

- Áhætta er á sýkingum/alvarlegum tækifærissýkingum
- Hafa á samband við lækinn ef fram koma einkenni sýkingar.
- Einnig skal hafa samband við lækinn ef notuð eru önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið.
- Íhuga á að hraða brotthvarfi ef alvarleg sýking kemur upp.

Fyrir konur á barneignaraldri, þ.m.t. unglingar

- Minna konur á barneignaraldri, þ.m.t. unglinga/foreldra og umönnunaraðila, á að frábending er fyrir notkun Teriflunamid Zentiva hjá þunguðum konum og konum á barneignaraldri sem ekki nota örugga getnaðarvörn..
- Áhætta á vansköpun.
- Athuga skal mögulega þungun áður en meðferð hefst.
- Konur skulu hafa tafarlaust samband við lækinn og hætta notkun teriflúnómíðs ef þungun á sér stað. Læknirinn mun upplýsa sjúklinginn og íhuga að flýta brotthvarfi lyfsins, ásamt því að tilkynna allar þunganir (óháð útkomu) til Zentiva (PV-Iceland@zentiva.com) og Lyfjastofnunar Íslands (www.lyfjastofnun.is).
- Meta skal reglubundið möguleika á þungun hjá kvenkyns sjúklingum, þ.m.t. sjúklingum yngri en 18 ára.
- Nota á örugga getnaðarvörn áður en meðferð með teriflúnómíði hefst og eftir að henni lýkur.
- Upplýsa skal lækinn tafarlaust ef notkun getnaðarvarna er hætt og áður en skipt er um getnaðarvarnir
- Hætta á notkun Teriflunamid Zentiva ef þungun verður og hafa tafarlaust samband við lækinn.
- Íhuga á aðgerðir til að flýta brotthvarfi.

Stúlkubörn og foreldrar/umönnunaraðilar stúlkubarna

- Benda á nauðsyn þess að hafa samband við lækinn sem ávísar lyfinu þegar stúlkubarn sem er á meðferð með Teriflunamid Zentiva byrjar að hafa tíðablæðingar.
- Veita skal stúlkubörnum sem gætu orðið þungaðar fræðslu um getnaðarvarnir og hugsanlega áhættu fyrir fóstur.

Teriflúnómíð

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

IS/H/0469/001/DC

ZEN_teriflunamide_2025-07v.01

Samþykkt af lyfjastofnun í október 2025

Dreifilið

Sjúklingakort:

- Útvegið sjúklingi/lögráðamönnum sjúklingakort og ræðið reglulega efni sjúklingakortsins a.m.k. árlega meðan á meðferð stendur.
- Fyllið inn samskiptaupplýsingar í sjúklingakortið og útvegið nýtt sjúklingakort þegar þess gerist þörf.
- Bendið sjúklingi á að sýna sjúklingakortið hverjum þeim lækni eða heilbrigðisstarfsmanni sem annast hann (t.d. í neyðartilvikum).
- Minnið sjúklinginn á að hafa samband við lækinn sem sér um meðferðina ef einkenni lifrarsjúkdóms eða sýkingar koma fram eins og lýst er í sjúklingakortinu.
- Áður en meðferð hefst og reglulega eftir það á að veita konum á barneignaraldri, þ.m.t. unglíngum og foreldrum/umönnunaraðilum, ráðleggingar og upplýsingar um hugsanlega áhættu fyrir fóstur og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur.
- Hafið eftirlit með nýjum ávísunum sem eru gefnar eru út, þ.á.m. aukaverkunum ásamt áhættumati og forvörnum.

Eftir að teriflúnómíð hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun teriflúnómíðs. Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu, þ.m.t. þungun, til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Sjúklingur hefur verið upplýstur um og skilið ofangreindar áhættur og kosti tengda meðferðinni.

Nafn læknis sem ávísar lyfinu:

Undirskrift læknis sem ávísar lyfinu:

TILKYNNING AUKAVERKANA

Ef grunur leikur á aukaverkunum vegna lyfsins skal tilkynna það til Lyfjastofnunar Íslands (www.lyfjastofnun.is). Vinsamlegast látið eins miklar upplýsingar fylgja og mögulegt er þegar tilkynnt er um aukaverkun. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Teriflúnómíð

Öryggis-/umræðuleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

IS/H/0469/001/DC

ZEN_teriflunamide_2025-07v.01

Samþykkt af lyfjastofnun í október 2025

