

TERIFLUNOMIDA

GUÍA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO



- Esta Guía le proporciona información sobre los riesgos asociados al tratamiento con teriflunomida. Léala con detenimiento junto con la Ficha Técnica del medicamento (disponible en el Centro de Información Online de medicamentos de la AEMPS: CIMA: <https://cima.aemps.es/>). Guarde la Guía junto con la historia clínica del paciente.
- Explique al paciente los siguientes riesgos asociados al tratamiento con teriflunomida, sus signos y síntomas, para que éste, sea capaz de identificarlos por sí mismo y así pueda acudir al médico en caso de que sea necesario.

Usted deberá entregar al paciente la “Tarjeta de información para el paciente”, que le han proporcionado con esta Guía y, además, deberá:

- Rellenar sus datos de contacto y proporcionar tarjetas de reemplazo según sea necesario.
- Explicar el contenido en la primera consulta en la que le vaya a prescribir teriflunomida y posteriormente, al menos una vez al año.
- Explicar al paciente que debe mostrar la Tarjeta a cualquier profesional sanitario que lo atienda (p. ej., en caso de emergencia, a su médico de familia, etc.).
- Recordar al paciente que debe ponerse en contacto con su médico en caso de que presente cualquier síntoma que usted le haya explicado, o cualquier efecto adverso descrito o no, en la Tarjeta del paciente o en el Prospecto.
- Recordar en cada consulta a aquellas pacientes mujeres con capacidad de gestación, que es necesario utilizar métodos anticonceptivos eficaces a lo largo de este tratamiento.
- Asesorar e informar a aquellas mujeres con capacidad de gestación, incluyendo adolescentes y a sus padres/tutores legales/cuidadores, antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo, sobre el riesgo potencial de daños graves en el feto cuando se usa teriflunomida durante el embarazo.
- Recordar a la paciente que se ponga en contacto con su médico en caso de embarazo.
- Los datos de contacto de la Tarjeta de información para el paciente deberán completarse y mantenerse actualizados de manera continua.
- En la renovación de la prescripción, verificar los acontecimientos adversos, tratar los riesgos que estén apareciendo y su prevención y realizar las verificaciones para garantizar que se está llevando a cabo un control adecuado.

ENTREGA

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>



Riesgo de disminución del número de células sanguíneas

- Explique el posible riesgo de descenso en los recuentos de las células sanguíneas (afectando principalmente a los leucocitos)
- Se deberán realizar hemogramas completos:
 - Antes del inicio del tratamiento.
 - Periódicamente durante el tratamiento, si se considera necesario.



Riesgo de infecciones

- Explique al paciente los posibles signos y síntomas sugestivos de infección e infórmelo que, en caso de aparición de los mismos o si está en tratamiento con otros medicamentos que afecten al sistema inmunitario, se ponga inmediatamente en contacto con usted.
- Si se produce una infección grave, considerar el procedimiento de eliminación acelerada



Riesgo de hipertensión

- Compruebe que el paciente no presenta antecedentes de hipertensión.
- Se deberá monitorizar la presión arterial:
 - Antes del inicio del tratamiento.
 - Periódicamente durante este.



Riesgo hepático

- Explique los signos y síntomas sugestivos de enfermedad hepática que puede provocar este tratamiento y la necesidad de informar a su profesional sanitario si aparece alguno.
- Se deberá monitorizar la función hepática:
 - Antes del inicio del tratamiento.
 - Periódicamente durante este.



Riesgo Potencial de teratogenia para mujeres y adolescentes con capacidad de gestación

- Antes del inicio de este tratamiento, usted deberá descartar que la paciente pueda estar embarazada, mediante un test de embarazo.
- Periódicamente evalúe en sus pacientes la posibilidad de quedarse embarazada, incluidas las pacientes menores de 18 años.
- Recuerde a la paciente que antes, durante y tras finalizar este tratamiento, deberá utilizar métodos anticonceptivos eficaces.
- Indique a la paciente que contacte inmediatamente con su médico si desea interrumpir o cambiar el método anticonceptivo.
- Explique a su paciente que, en caso de sospecha de embarazo, deberá contactar con su médico inmediatamente.
- En caso de embarazo, la paciente deberá discontinuar el tratamiento con teriflunomida y contactar inmediatamente con usted, que deberá valorar la realización del procedimiento de eliminación acelerada del fármaco.
 - Notifique cualquier caso de embarazo al Titular de la Autorización de Comercialización, independientemente del desenlace.
 - Póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización para obtener información sobre la medición de la concentración plasmática de teriflunomida.

Deberá proporcionar la siguiente información a los padres, madres o personas a cargo de aquellas niñas que estén en tratamiento con teriflunomida:

- Será necesario que contacten con su médico una vez que la niña experimente la menarquia.
- Se le deberá explicar el riesgo teratogéno existente asociado a la administración de este medicamento durante el embarazo y, en caso de que fuera preciso, la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos.