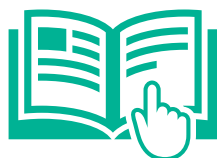




AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg
compresse

MATERIALE EDUCAZIONALE PER GLI OPERATORI SANITARI/ GUIDA ALLA DISCUSSIONE



- **Esamina con il paziente le informazioni relative a determinati rischi riportate in questo documento**
- **Per le indicazioni prescrittive approvate fai riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Nome del paziente:		Età del paziente:	
Data prima visita:	Sesso del paziente: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		
Data di prima prescrizione:	Data odierna:		

Lei può contribuire a migliorare il profilo di sicurezza del farmaco segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato con l'uso di questo prodotto
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

SANOFI GENZYME 

HO DISCUSSO



Emocromo completo

- Il rischio di diminuzione della conta cellulare ematica (in particolare a carico delle cellule bianche)
- La necessità di effettuare un emocromo completo prima dell'inizio del trattamento e successivamente se necessario in base a segni e sintomi clinici nel corso del trattamento



- Il rischio di infezioni (opportunistiche gravi)
- La necessità di contattare il medico immediatamente in caso si sviluppasse segni e sintomi di infezione o nel caso in cui i pazienti dovessero assumere altri farmaci aventi effetto sul sistema immunitario
- La possibilità di prendere in considerazione la procedura di eliminazione accelerata nel caso di infezione grave



Pressione arteriosa

- Il rischio di ipertensione
- La necessità di controllare la pressione arteriosa prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento
- La necessità di contattare il medico nel caso in cui i pazienti riscontrino ipertensione



- Il rischio di sviluppare eventi a carico del fegato
- La necessità di controllare la funzione epatica prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento
- I segni e i sintomi della malattia epatica
- L'importanza di contattare immediatamente il medico nel caso in cui il paziente manifesti sintomatologia epatica



Per le donne in età fertile incluse le adolescenti

- ❑ Il potenziale rischio di teratogenicità
- ❑ La necessità di valutare se si è in gravidanza prima di iniziare il trattamento
- ❑ La necessità di verificare la possibilità di una gravidanza nelle donne fertili, incluse le pazienti di età inferiore ai 18 anni
- ❑ La necessità di escludere la gravidanza
- ❑ La necessità di una contraccezione efficace, prima dell'inizio del trattamento, durante e dopo il trattamento.
- ❑ La necessità di contattare immediatamente il medico in caso di interruzione della contraccezione o prima di cambiare contraccezione
- ❑ La necessità di interrompere Aubagio e di contattare immediatamente il medico in caso di gravidanza
- ❑ La possibilità di una procedura di eliminazione accelerata
- ❑ La possibilità di arruolamento nel Registro Gravidanza

Nome del Coordinatore Nazionale del Registro Gravidanza:
Dr. Pietro Annovazzi
pietro.annovazzi@asst-valleolona.it

La disponibilità sul sito "MsOnetoOne" di informazioni sulla contraccezione efficace

Per i genitori/caregiver delle bambine

- ❑ La necessità per i genitori/caregiver di contattare il medico una volta che la giovane paziente ha manifestato il menarca

HO CONSEGNATO

La Scheda Educazionale per il Paziente e ho provveduto a:

- Inserire le informazioni richieste nella Scheda Educazionale per il Paziente e aggiornarle quando necessario
- Consegnare al paziente/legale rappresentante la Scheda Educazionale per il Paziente e condividerne il contenuto regolarmente a ogni visita e **almeno annualmente durante il trattamento**
- Istruire il paziente/legale rappresentante a mostrare la scheda ad ogni medico od operatore sanitario che sia coinvolto nella sua cura (ad esempio, in caso di una emergenza)
- Ricordare al paziente/legale rappresentante di contattare il medico in caso di qualsiasi evento avverso e in particolare in caso di sintomi relativi a problemi epatici e a infezioni discussi nel momento della condivisione del contenuto della Scheda Educazionale per il Paziente
- Informare e fornire consulenza prima del trattamento, e successivamente con regolarità, alle donne in età fertile incluse le adolescenti e i loro genitori/ caregivers circa i rischi potenziali per il feto.

Il paziente è stato adeguatamente informato e ha compreso sia i rischi sopra descritti che i benefici associati all'impiego del trattamento

Nome del prescrittore:

Firma del prescrittore

SANOFI GENZYME 