

## Patientkort:

- Fyll i kontaktuppgifter i patientkortet och byt ut det vid behov.
- Ge patienten/ombudet patientkortet och diskutera dess innehåll regelbundet vid varje besök och **minst en gång per år under behandlingen.**
- Utbilda patienten/ombudet att visa patientkortet till andra läkare/vårdpersonal som involveras i vård av patienten (till exempel vid olycksfall).
- Påminn patienten om att kontakta läkare om symtom på leversjukdom och infektion uppkommer som anges på patientkortet.
- Ge råd och informera kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar/deras föräldrar/vårdnadshavare, innan behandling och regelbundet därefter, om potentiella risker för fostret.

Patienten har informerats om och förstår den nytta och de risker som är förenade med denna behandling.

Förskrivarens namn: \_\_\_\_\_

Förskrivarens signatur: \_\_\_\_\_



## UTBILDNINGS-/ DISKUSSIONSGUIDE FÖR VÅRDPERSONAL



- Diskutera nedanstående information med patienten gällande risker vid behandling.
- Läs produktresumén för fullständig information vid förskrivning.

Patientens namn:	Patientens ålder:
Första besöksdatum:	Kön: <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Kvinna
Första förskrivningsdatum:	Dagens datum:



## Hematologiska effekter

- Risk för minskat antal blodkroppar (påverkar främst vita blodkroppar)
- En fullständig blodstatus innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingen, baserat på kliniska tecken och symtom



- Risk för infektioner (allvarliga opportunistiska infektioner)
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare vid tecken eller symtom på infektion eller om patienten använder andra läkemedel som påverkar immunförsvaret
- Överväg accelererad elimineringsprocedur om allvarliga infektioner uppkommer



## Blodtryck

- Risk för hypertoni
- Kontrollera blodtrycket före samt regelbundet under behandlingen
- Behov av att kontakta behandlande läkare om hypertoni uppkommer



- Risk för effekter på levern
- Kontrollera leverfunktionsprover innan behandlingen påbörjas samt regelbundet under behandlingen
- Tecken och symtom på leversjukdom
- Behov av att omedelbart kontakta behandlande läkare om sådana symtom uppkommer



## För kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar

- Potentiell risk för teratogenicitet
- Testa för eventuell graviditet innan behandlingen påbörjas
- Testa för möjlighet för graviditet hos alla fertila kvinnor inklusive patienter under 18 år
- Graviditet ska uteslutas
- Behov av ett effektivt preventivmedel innan, under och efter behandlingen
- Behov av att omedelbart informera läkaren om de slutar använda preventivmedel eller före byte av en preventivmetod
- Behov av att avbryta behandlingen med Aubagio® och omedelbart kontakta läkare vid graviditet
- Överväg accelererad elimineringsprocedur
- **Uppmuntra patienten att anmäla sig till graviditetsregistret:** [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com)

## Föräldrar/vårdnadshavare till flickor

- Behov av att föräldrar/vårdnadshavare kontaktar läkare när flickan får sin första menstruation

## Rapportering av biverkningar

Vi ber er rapportera alla misstänkta biverkningar till Fimea: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

eller till innehavaren av försäljningstillståndet:

- Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com), tel: 0201 200 368