
Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τεριφλουνομίδη
14 mg, επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο

Οδηγός εκπαίδευσης/συζήτησης με περιεχόμενο για επαγγελματίες
της υγείας (HCP)

Δραστική ουσία (INN ή κοινή ονομασία):	Τεριφλουνομίδη
Σχετικό(ά) προϊόν(τα) (εμπορική(ές) ονομασία(ες)):	Terebgo 14 mg, επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ:	3.1
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	10 Σεπτεμβρίου 2025

Ιδιοκτησία της Sandoz

Εμπιστευτικό

*Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο
τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz*

Οδηγός εκπαίδευσης επαγγελματία υγείας

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:	Ηλικία ασθενούς:
Ημερομηνία πρώτης επίσκεψης:	Φύλο ασθενούς: ☐ Άνδρας ☐ Γυναίκα
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης:	Σημερινή ημερομηνία:

- Συζητήστε με τους ασθενείς τους κινδύνους που αναπτύσσονται σε αυτό το έντυπο
- Παρακαλείστε να διαβάσετε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.) για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Γενική αίματος (CBC)

Συζητήστε με τους ασθενείς τα εξής:

- ☐ Κίνδυνος μειωμένου αριθμού κυττάρων αίματος (επηρεάζει κυρίως τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων)
- ☐ Ανάγκη για πλήρες αιμοδιάγραμμα (CBC) πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αρτηριακή πίεση

- ☐ Ελέγξτε την αρτηριακή πίεση πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- ☐ Ελέγξτε αν ο ασθενής έχει ιστορικό υπέρτασης και αν η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να αντιμετωπιστεί κατάλληλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- ☐ Εκπαιδεύστε τους ασθενείς στην ανάγκη επικοινωνίας με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν υπέρταση

Ηπατικές επιδράσεις

Εκπαιδεύστε τους ασθενείς σχετικά με:

- ☐ Ηπατικές επιδράσεις
- ☐ Σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου
- ☐ Ανάγκη άμεσης επικοινωνίας με τον γιατρό σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων ηπατικής νόσου

- Έλεγχος ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Λοιμώξεις/σοβαρές λοιμώξεις

Συζητήστε με τους ασθενείς τα εξής:

- Ανάγκη απευθείας επικοινωνίας με τον γιατρό σας σε περίπτωση που παρουσιάσετε σημεία ή συμπτώματα λοιμώξεων ή εάν ο ασθενής λαμβάνει άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα
- Εάν εμφανιστεί σοβαρή λοίμωξη, εξετάστε το ενδεχόμενο επιταχυνόμενης διαδικασίας απομάκρυνσης

Για τις γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης (WOCBP), συμπεριλαμβανομένων των εφήβων:

- Η κύηση θα πρέπει να αποκλειστεί
- Σημεία και συμπτώματα ηπατικής νόσου
- Ελέγξτε την κατάσταση της κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας
 - Σε όλες τις γυναίκες ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών με

ικανότητα τεκνοποίησης (WOCBP) ηλικίας <18 ετών

Εκπαιδεύστε τις γυναίκες ασθενείς με ικανότητα τεκνοποίησης σχετικά με τα εξής:

- Ανάγκη απευθείας επικοινωνίας με τον γιατρό τους εάν σταματήσουν την αντισύλληψη, ή πριν από την αλλαγή του αντισυλληπτικού
- Εάν εμφανιστεί σοβαρή λοίμωξη, εξετάστε το ενδεχόμενο επιταχυνόμενης διαδικασίας απομάκρυνσης
- Ανάγκη για διακοπή της τεριφλουνομίδης και απευθείας επικοινωνία με τον γιατρό τους σε περίπτωση κύησης

Κίνδυνος τερατογένεσης

- Υπενθυμίστε στις γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης (WOCBP), συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και των γονέων ή φροντιστών τους ότι η τεριφλουνομίδη αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης (WOCBP) που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.
- Ενημερώστε τις γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία σχετικά με την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με τεριφλουνομίδη.

Εάν η γυναίκα ασθενής καταστεί έγκυος:

- Η θεραπεία με τεριφλουνομίδη θα πρέπει διακοπεί
- Εξετάστε και συζητήστε με τον ασθενή την επιταχυνόμενη διαδικασία απομάκρυνσης
- Αναφέρετε τυχόν περιστατικό κύησης στη SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. μέσω email στην ηλεκτρονική διεύθυνση adverse.event.greece@sandoz.com ανεξάρτητα από τις παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες εκβάσεις.
- Επικοινωνήστε με τη SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε μέσω τηλεφώνου στο

216 600 5000 ή μέσω e-mail στο mi.greece@sandoz.com για πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση της συγκέντρωσης της τεριφλουνομίδης στο πλάσμα.

Κορίτσια και/ή οι γονείς/φροντιστές τους

- Συμβουλευστε τα κορίτσια και/ή τους γονείς/φροντιστές τους να επικοινωνήσουν με τον γιατρό μόλις εμφανίσει το κορίτσι εμμηνορρυσία

Κάρτα ασθενούς:

- Δώστε στον ασθενή και/ή τον ασθενή/φροντιστή μια κάρτα ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της συμπλήρωσης των στοιχείων επικοινωνίας, και αντικαταστήστε τη όταν απαιτείται
- Συζητάτε τακτικά το περιεχόμενο κατά τη διάρκεια της κάθε συνεδρίας και τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχετε κάρτες αντικατάστασης ανάλογα με τις ανάγκες
- Εκπαιδεύστε τον ασθενή και/ή τον ασθενή/φροντιστή να δείξει αυτή την κάρτα σε οποιοδήποτε γιατρό ή HCP που συμμετέχει στην ιατρική φροντίδα (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης).
- Υπενθυμίστε στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον συνταγογραφούντα γιατρό ή τον γενικό ιατρό εάν εμφανίσει οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που συζητώνται στην κάρτα εκπαίδευσης ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών προβλημάτων και λοιμώξεων.

Επιπλέον οδηγίες επαγγελματία της υγείας:

- Κατά την ανανέωση της συνταγής, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ελέγχονται, οι εν εξελίξει κίνδυνοι και η πρόληψή τους συζητώνται και γίνονται έλεγχοι για να διασφαλιστεί επαρκής παρακολούθηση
- Διαβάζετε πάντα αυτόν τον οδηγό σε σχέση με την εγκεκριμένη Π.Χ.Π., η οποία μπορεί να βρεθεί στη διεύθυνση <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>
- Συμβουλευστε και ενημερώστε πριν από τη θεραπεία, και τακτικά στη συνέχεια, τις γυναίκες με ικανότητα τεκνοποίησης (WOCBP), συμπεριλαμβανομένων των εφήβων/των γονέων/φροντιστών τους, σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο
- Υπενθυμίστε στην ασθενή να επικοινωνήσει με τον γιατρό της σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Η ασθενής έχει ενημερωθεί και κατανοεί τους προαναφερθέντες κινδύνους και τα οφέλη που σχετίζονται με αυτή τη θεραπεία.

Όνομα συνταγογράφου ιατρού:

Υπογραφή συνταγογράφου ιατρού:

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Terebyo**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Terebyo** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ (<http://www.eof.gr>) ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στη σελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας.



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas

Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> , για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή version 3.1/ ημερομηνία έγκρισης Μάιος/2026