

## Información de Seguridad



**LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Esclerosis Múltiple (EM) Remitente Recurrente. **LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** es un agente inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias.

### Efectos Adversos

Los efectos adversos más frecuentes de **LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- DOLOR DE CABEZA
- DIARREA
- AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS
- NÁUSEAS (GANAS DE VOMITAR)
- ALOPECIA (PÉRDIDA DE CABELLO)

En general, estos efectos adversos, se resuelven con el tiempo y no conducen a la interrupción del tratamiento.

### Riesgos identificados, potenciales y faltantes

IMPORTANTES RIESGOS IDENTIFICADOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto hepático</li> <li>• Hipertensión</li> <li>• Efecto hematológico</li> <li>• Infecciones</li> <li>• Pancreatitis Aguda</li> </ul>
IMPORTANTES RIESGOS POTENCIALES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teratogenicidad</li> <li>• Infecciones oportunistas serias, incluyendo PML</li> </ul>
INFORMACIÓN FALTANTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto a largo plazo en pediatría</li> </ul>



## Advertencias

**LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** no debe utilizarse en pacientes con:

- Enfermedad hepática grave
- Mujeres embarazadas o durante la lactancia
- Estados de inmunodeficiencia severa, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- Funcionamiento deficiente de la médula ósea o recuento bajo de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas)
- Infecciones activas graves
- Enfermedad renal grave que requiere diálisis
- Hipoproteinemia grave (niveles bajos de proteínas en sangre)
- Mujeres en edad fértil sin utilizar medidas anticonceptivas fiables

## Mujeres en edad fértil y embarazo



### RESULTA NECESARIO:

Que las mujeres en edad fértil cuenten con anticoncepción eficaz durante el tratamiento con **LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** y que, además:

- Informen a su médico inmediatamente si suspenden la terapia contraceptiva, o antes de cambiar de medidas anticonceptivas.
- Si queda embarazada.

En caso de EMBARAZO se debe suspender el tratamiento con **LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA** y efectuar procedimiento de eliminación acelerado de **LODERIX<sup>®</sup> TERIFLUNOMIDA**



## Monitoreo pre-tratamiento

- Evaluación de función hepática
- Prueba de embarazo
- Evaluación de la presión Arterial (revisar la historia clínica de hipertensión y asegurar que la presión arterial está controlada de forma adecuada antes de iniciar el tratamiento).
- Recuento sanguíneo completo



## Monitoreo durante el tratamiento

- Test de función hepática
- Control de la presión arterial
- Recuentos sanguíneos completos
- Discutir el contenido de la Tarjeta Educativa para Pacientes (al menos una vez al año).

## Renovación de la prescripción

En la renovación de la prescripción, se verifican los acontecimientos adversos, se tratan los riesgos que están apareciendo y su prevención, y se realizan verificaciones para garantizar que se esté llevando a cabo un control adecuado ( ver monitoreo durante el tratamiento).



## El médico debe, además...

- Proporcionar al paciente (o representante legal) las explicaciones sobre la medicación, aspectos de **SEGURIDAD, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**. Para ello, cuenta con un material de **LODERIX®** denominado **GUIA EDUCATIVA**, preparado para facilitar la discusión con los pacientes.
- Entregar a los pacientes el **INSTRUCTIVO PARA PACIENTES** de **LODERIX®** con un resumen de los puntos clave del tratamiento con **LODERIX® Teriflunomida** y cómo minimizar los riesgos que conlleva la toma de la medicación.
- Indicar a su paciente que complete la **TARJETA DE DATOS** y la lleve consigo a todas partes. La misma contará con datos del paciente, de la medicación (incluyendo la fecha de inicio del tratamiento) y del médico tratante para localizarlo.



## La importancia de educar al paciente

En el marco del **Plan de Gestión del Riesgo de LODERIX**, se recuerda al médico la importancia de una conversación franca, abierta, directa y adecuada con su paciente (o representante legal) sobre los aspectos más importantes de la Esclerosis Múltiple, su tratamiento y en particular sobre **LODERIX® TERIFLUNOMIDA** con el fin de reducir los riesgos relacionados a la administración de este medicamento.



**Presentación:**  
Comprimidos recubiertos  
14 mg x 28



Para acceder a más información del producto, escanee este código QR