

**BOXARID 14 mg comprimate filmate
(Teriflunomidă)**

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT:

Acest card pentru pacient oferă informații importante despre riscurile medicamentului **BOXARID** (teriflunomidă). Vă rugăm să arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în caz de urgență).

De asemenea, ar trebui să citiți prospectul pentru informații suplimentare.

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate la medicamente (ADR) și/sau cazuri de sarcină către Gedeon Richter: **Gedeon Richter Romania S.A.**

540306, Târgu Mureș, Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, România

Telefon: 0040-265-257.011

E-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Când raportați, vă rugăm să oferiți cât mai multe informații posibile. Prin raportarea efectelor secundare, puteți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1; București-011478; e-mail: adr@anm.ro; Raportare online: <https://adr.anm.ro/>; Website: www.anm.ro

Numele pacientului:

Data teriflunomidei prescrise
pentru prima dată:

Spital:

Numele neurologului:

Număr de telefon de
urgență pentru neurolog:

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Gedeon Richter Romania S.A.

540306, Târgu Mureș, Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, România

Telefon: 0040-265-257.011

E-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (imunomodulator). La unele persoane, teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și poate reduce producția de globule albe care luptă împotriva infecțiilor (neutrofile), precum și a trombocitelor implicate în coagularea sângelui. Testele pentru funcție hepatică, precum și tensiunea arterială ar trebui verificate regulat în timpul tratamentului cu teriflunomidă, iar hemograma completă ar trebui verificată dacă este necesar. Aceste teste trebuie verificate și înainte de începerea tratamentului cu Boxarid.

Dacă aveți/manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să vă contactați imediat medicul:

- Piele galbenă sau îngălbenirea albului ochilor (icter), greață sau vărsături inexplicabile, dureri abdominale sau urină mai închisă la culoare decât de obicei. Acestea sunt simptomele unei probleme ale ficatului.
- Semne ale unei infecții includ: durere la urinare, confuzie, temperatură ridicată (febră), tuse, ganglioni umflați.

Pentru femeile cu potențial fertil, inclusiv pentru adolescente și pentru părinții/ persoanele care îngrijesc adolescentele

- Teriflunomida nu ar trebui folosită în sarcină sau la femeile/adolescentele cu potențial fertil dacă acestea nu folosesc o metodă de contracepție eficace, deoarece această substanță poate provoca malformații congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu teriflunomida dacă sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dvs. s-ar putea să vă ceară să efectuați un test de sarcină pentru a fi sigur.
- Contracepția eficace trebuie folosită în timpul tratamentului, precum și după terminarea tratamentului cu teriflunomidă, până când nivelurile de substanță activă din sânge sunt scăzute. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la riscurile potențiale pentru un copil nenăscut, precum și asupra necesității unei utilizării unei metode de contracepție eficace.
- Spuneți-i medicului dacă vreți să schimbați metoda de contracepție sau dacă plănuiți să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu **BOXARID**. Ar trebui să discutați și cu medicul dvs dacă plănuiți să alăptați sau deja alăptați.
- Dacă suspectați că sunteți gravidă în timp ce luați **BOXARID** sau în cei doi ani după ce ați oprit tratamentul, trebuie să vă contactați imediat medicul pentru a efectua un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dvs. poate recomanda tratament cu anumite medicamente pentru a accelera eliminarea teriflunomidei din organism, deoarece acest lucru poate reduce riscul pentru copil.

Părinții sau persoanele care îngrijesc adolescentele ar trebui să îl contacteze pe medicul fiicei lor la prima menstruație a acesteia, astfel încât aceasta să poată fi consiliată cu privire la riscul de malformații congenitale în timpul sarcinii și, de asemenea, să i se ofere sfaturi privind metode de contracepție adecvate.