

TEREBYO 14 mg comprimate filmate

Card pentru pacient

Substanța activă	Teriflunomidă
(DCI sau denumirea comună):	
Produsul în cauză:	TEREBYO 14 mg, comprimate filmate
Starea documentului:	Final
Numărul versiunii RMP aplicabile:	1.2
Data materialului educațional:	02 aug. 2022

Documentul este proprietatea SANDOZ

Nu poate fi utilizat, divulgat, publicat sau dezvăluită în alt mod fără acordul SANDOZ

TEREBYO 14 mg comprimate filmate Card pentru pacient

Numele

pacientului:

Data primei prescrieri a

teriflunomidei:

Spital:

Numele medicului

neurolog:

Numărul de telefon de urgență al medicului

neurolog:

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sect. 1, București, România

Tel.: +40 21 407 51 60

Fax: +40 21 407 51 61

medical.ro@sandoz.com

www.sandoz.com

Farmacovigilență: adverse.event.romania@sandoz.com

Atunci când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil. Prin raportare puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

.....

Acest card pentru pacient oferă informații importante privind riscurile asociate tratamentului cu teriflunomidă. Vă rugăm să prezentați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în caz de urgență). De asemenea, trebuie să citiți prospectul cu informații pentru pacient pentru informații suplimentare.

Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (imunomodulator). La unele persoane, teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și, de asemenea, poate reduce producția de globule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor (neutrofile) și de trombocite, implicate în coagularea sângelui. Testele funcției hepatice și valoarea tensiunii arteriale trebuie verificate periodic în timpul tratamentului cu teriflunomidă și, dacă este necesar, trebuie verificată hemoleucograma completă. Aceste teste trebuie, de asemenea, verificate înainte de începerea tratamentului.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), greață sau vărsături inexplicabile, dureri abdominale sau urină mai închisă la culoare decât în mod normal. Acestea sunt simptomele unei probleme hepatice.
- Semne ale unei infecții, inclusiv durere la urinare, confuzie, temperatură ridicată (febră), tuse, ganglioni umflați.

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv fetele și părinții/îngrijitorii acestora

- Teriflunomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau la femeile aflate la vârsta fertilă dacă acestea nu utilizează metode contraceptive eficiente, deoarece poate cauza malformații congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu teriflunomidă când sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină pentru a se asigura ca nu sunteți gravidă.
- Trebuie utilizată o metodă contraceptivă eficientă în timpul și după tratamentul cu teriflunomidă, până când concentrațiile sanguine sunt scăzute. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la riscurile potențiale pentru făt și la necesitatea unei metode contraceptive eficiente.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să vă schimbați metoda de contracepție sau intenționați să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu teriflunomidă. De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să alăptați.
- Dacă bănuiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu teriflunomidă sau la doi ani după oprirea tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru efectuarea unui test de sarcină. Dacă testul confirmă faptul că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va sugera tratament cu anumite medicamente pentru a accelera

eliminarea teriflunomidei din organismul dumneavoastră, deoarece acesta poate scădea riscul pentru copilul dumneavoastră.

- Părinții sau îngrijitorii fetelor ar trebui să contacteze medicul ficei lor atunci când au prima menstruație, astfel încât aceasta să poată fi consiliată cu privire la riscul de malformații congenitale în timpul sarcinii și să primească sfaturi cu privire la contracepția adecvată.