

CARD PENTRU PACIENT
Teriflunomidă MSN comprimate filmate
(teriflunomidă)

Acest Card pentru pacient conține informații importante privind siguranța, de care trebuie să fiți conștient atunci când vi se administrează tratament cu medicamentul Teriflunomidă MSN comprimate filmate. Vă rugăm să citiți prospectul pentru informații complete.

Recomandări generale

Vă rugăm să arătați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale).

Numele și prenumele
pacientului:

Data primei prescrieri de
Teriflunomidă MSN comprimate filmate:.....

Denumirea centrului medical:.....

Numele medicului curant:.....

Numărul de telefon al
medicului curant:.....

Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (imunomodulator). La unii oameni, Teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și, de asemenea, poate reduce producția de celule sanguine albe care luptă împotriva infecțiilor (neutrofile) și trombocite care sunt implicate în coagularea sângelui.

Testele funcției hepatice și tensiunea arterială trebuie verificate în mod regulat în timpul tratamentului cu teriflunomidă și hemoleucograma trebuie verificată dacă este necesar. Aceste teste ar trebui să fie și ele verificate înainte de începerea tratamentului.

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

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare, greață sau vărsături și durere abdominală. În această situație este posibil să aveți o problemă la nivelul ficatului.

- Febră, frisoane, tuse, ganglioni umflați, urinare redusă sau dureroasă. În această situație, este posibil să aveți o infecție.

Pentru pacientele aflate la vârstă fertilă, inclusiv adolescente și părinții acestora/persoanele care le îngrijesc

- Teriflunomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau la femeile aflate la vârstă fertilă dacă nu folosesc o metodă de contracepție eficientă, deoarece poate provoca malformații congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu medicamentul Teriflunomidă MSN comprimate filmate atunci când sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să faceți un test de sarcină pentru a fi sigur.
- Trebuie să folosiți metode eficiente de contracepție în timpul și după tratamentul cu teriflunomidă până când nivelurile sanguine sunt scăzute. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în ceea ce privește riscurile potențiale asupra fătului și despre necesitatea de utilizare a unor metode eficiente de contracepție.
- Dacă doriți să schimbați metoda contraceptivă sau intenționați să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu teriflunomidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.
- Dacă bănuiți că sunteți gravidă în timp ce luați Teriflunomidă MSN sau la doi ani după ce ați întrerupt tratamentul, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru un test de sarcină.
- Dacă testul confirmă că sunteți însărcinată, medicul dumneavoastră vă poate sugera un tratament cu anumite medicamente pentru a accelera eliminarea teriflunomidei din organism, deoarece acesta poate scădea
- riscul pentru copilul dumneavoastră.
- Fetele sau părinții/persoanele care le îngrijesc trebuie să se adreseze medicului atunci când pacienta are menarche pentru a fi informați despre riscurile potențiale asupra fătului și despre necesitatea de utilizare a unei măsuri contraceptive.

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

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:
Farm. Gabriel Georgescu, Local Safety Officer, Regulatory Affairs Manager,
Pharma Euroconsult SRL, Str. Cozla, Nr.8A, Bl.A32, Ap.4, sector 3, 032731,
București, România
M. (24/7): +4 0748195240
E-mail: pharmacovigilenta@pharmaeuroconsult.com