

## Cardul Pacientului

### Teriflunomidă Mylan 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă)

#### CARDUL PACIENTULUI

Numele pacientului:

Data la care teriflunomida a fost prescrisă pentru prima dată:

Denumirea spitalului:

Numele medicului neurolog:

Număr de telefon de urgență al medicului neurolog:

Acest material educațional conține informații importante privind siguranța despre Teriflunomidă Mylan (teriflunomidă) și sfaturi privind reducerea la minimum a riscurilor. Prezentați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în caz de urgență). De asemenea, pentru informații suplimentare trebuie să citiți prospectul.

#### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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:

#### **BGP Products SRL**

#### **Reprezentanța România**

**Cladirea Equilibrium 1, Strada Gara Herăstrău nr.2, etaj 3**

**020334, Sector 2, București,**

**Telefon: 0372.579.004; Fax: 0371.600.328;**

**e-mail: [pv.romania@viatris.com](mailto:pv.romania@viatris.com)**

## Cardul Pacientului

### Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar. La unele persoane, teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și, de asemenea, poate reduce producția de leucocite, care luptă împotriva infecțiilor (neutrofile) și de trombocite, care sunt implicate în coagularea sângelui. Analizele dumneavoastră hepatice și tensiunea arterială trebuie verificate în mod regulat în timpul tratamentului cu teriflunomidă, iar dacă este necesar trebuie verificată hemoleucograma. Aceste analize trebuie verificate și înainte de începerea tratamentului.

### Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

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

### Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescente 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 provoca malformații congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu teriflunomidă dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți un test de sarcină pentru a ști sigur.
- În timpul și după tratamentul cu teriflunomidă trebuie utilizate metode de contracepție eficiente, până când concentrațiile sanguine de teriflunomidă scad sub 0,02 mg/l. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la riscurile potențiale pentru un copil nenăscut și cu privire la necesitatea unei contracepții eficiente.
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă doriți să schimbați metoda de contracepție pe care o folosiți sau dacă intenționați să rămâneți gravidă după întreruperea tratamentului cu Teriflunomidă Mylan. Dacă nu se utilizează o procedură de eliminare accelerată, este de așteptat ca valorile concentrației plasmatice a teriflunomidei să fie mai mari de 0,02 mg/l o perioadă medie de 8 luni după întreruperea tratamentului; cu toate acestea, la anumiți pacienți, este posibil ca atingerea unei concentrații plasmatice mai mici de 0,02 mg/l să dureze până la 2 ani. Prin urmare, înainte ca o femeie să încerce să rămână gravidă, trebuie determinată concentrația plasmatică a teriflunomidei. După ce se constată că valoarea determinată a concentrației plasmatice a teriflunomidei este mai mică de 0,02 mg/l, aceasta trebuie determinată din nou, după un interval de cel puțin 14 zile. Dacă ambele valori ale concentrației plasmatice sunt mai mici de 0,02 mg/l, nu este de așteptat un risc pentru făt.
- De asemenea, dacă intenționați să alăptați sau dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Dacă bănuieți că sunteți gravidă în timp ce luați Teriflunomidă Mylan sau în primii doi ani după întreruperea tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul vă poate sugera tratament cu anumite medicamente pentru a accelera eliminarea teriflunomidei din organism, deoarece acest lucru poate reduce riscul pentru copilul dumneavoastră.
- Părinții sau îngrijitorii fetelor trebuie să contacteze medicul acestora când fetele au prima menstruație, astfel încât acestea să poată fi consiliate cu privire la riscurile de malformații congenitale din timpul sarcinii și să li se ofere sfaturi privind contracepția adecvată.