

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați informații medicale: medinfo@europe.sunpharma.com

Nr. de telefon de urgență
Nr. tel. medic curant
Numele medicului
curant:

Spital:

Numele pacientului:
Data primei prescripții medicale:

Teriflunomidă Terapia (teriflunomidă) CARDUL PACIENTULUI

Acest card pentru pacient oferă informații importante despre riscurile tratamentului cu Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate (teriflunomidă). Vă rugăm să prezentați acest card oricărui medic sau asistentă medicală, profesionist implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în caz de urgență). De asemenea, trebuie să citiți prospectul pentru pacient pentru informații suplimentare.

Prin raportarea reacțiilor adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO Fax: +0 0213 163 497; E-mail: adr@anm.ro; Raportare online: <https://adr.anm.ro/>; website: www.anm.ro

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

Terapia SA: Tel: +40 264501502

> Email: Drugsafety.Europe@drugsafety.europe.sunpharma.com

Reacții adverse importante

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

Testele funcției hepatice și tensiunea arterială trebuie verificate în mod regulat în timpul tratamentului cu teriflunomidă, iar hemoleucograma completă trebuie verificată dacă este necesar. Aceste teste trebuie verificate și înainte de începerea tratamentului.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să îl contactați imediat medicul dumneavoastră:

- Îngălbenirea pielii sau îngălbenirea 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, glandele umflate.

Pentru femeile cu potențial fertil, inclusiv adolescente și părinții/îngrijitorii acestora

- Teriflunomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau la femeile cu potențial fertil dacă acestea nu utilizează metode contraceptive eficace, deoarece poate provoca malformații congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu teriflunomidă atunci când sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi însărcinată. Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți un test de sarcină pentru siguranță.
- Trebuie utilizate metode de contracepție eficace în timpul și după oprirea/întreruperea tratamentului cu teriflunomidă până când concentrația din sânge a acestei substanțe este scăzută sub 0,02 mg/l. Medicul dumneavoastră vă va oferi consiliere cu privire la riscurile potențiale pentru copilul nenăscut și la necesitatea unei metode de contracepție eficace.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să vă schimbați metoda de contracepție sau intenționați să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu teriflunomidă.
- 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 anumii 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 plasmatice 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, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să alăptați sau dacă alăptați.
- Dacă bănuiți că sunteți gravidă în timp ce luați teriflunomidă sau în decurs de doi ani după oprirea tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți însărcinată, opriți imediat tratamentul. Medicul dumneavoastră vă poate sugera un tratament cu anumite medicamente pentru a accelera eliminarea teriflunomidei din organism, pentru a reduce riscul pentru copilul dumneavoastră.
- Părinții sau îngrijitorii fetelor trebui să îl contacteze pe medic atunci când acestea au prima menstruație, astfel încât să poată fi consiliate cu privire la riscul de malformații congenitale în timpul sarcinii și să li se ofere sfaturi privind contracepția adecvată.