

Numer telefonu do neurologa w nagłych wypadkach:
Imię i nazwisko neurologa:
Szpital:
Data pierwszej recepty na teryflunomid:
Imię i nazwisko pacjenta:

Karta dla Pacjenta

Ta Karta dla Pacjenta zawiera ważne informacje o zagrożeniach związanych ze stosowaniem teryflunomidu. Należy okazywać tę kartę każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego, sprawującemu opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych wypadkach). Należy także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z lekiem, aby uzyskać więcej informacji.



Ważne działania niepożądane:

Teryflunomid osłabia działanie układu immunologicznego (jest immunomodulatorem). U niektórych osób teryflunomid może powodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), a także zmniejszać wytwarzanie białych krwinek zwalczających zakażenia (neutrofilów) i płytek krwi uczestniczących w krzepnięciu krwi. Czynność wątroby i ciśnienie krwi pacjenta powinny być regularnie kontrolowane podczas leczenia teryflunomidem, a w razie konieczności należy wykonać morfologię krwi pełnej. Te badania należy także zlecić przed rozpoczęciem leczenia.

Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym dziewcząt i ich rodziców/opiekunów:

- Teryflunomid nie powinien być stosowany w ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji, ponieważ może powodować ciężkie wady wrodzone.
- Nie należy rozpoczynać leczenia teryflunomidem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Dla pewności lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i do dwóch lat po jego zakończeniu, do czasu, aż stężenie teryflunomidu we krwi zmniejszy się do małych wartości. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę o potencjalnych zagrożeniach dla nienarodzonego dziecka i potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka chce zmienić stosowaną metodę antykoncepcji lub planuje zająć w ciąży po zakończeniu leczenia teryflunomidem. Należy także porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje karmić piersią lub obecnie karmi piersią.
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania teryflunomidu lub w ciągu dwóch lat od zakończenia leczenia, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu wykonania testu ciążowego. Jeśli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz prowadzący może zasugerować przyjęcie pewnych leków, które przyspieszą usuwanie teryflunomidu z organizmu, ponieważ takie postępowanie może zmniejszyć ryzyko dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewcząt powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie po wystąpieniu pierwszej miesiączki u ich córki, w celu omówienia ryzyka wad wrodzonych podczas ciąży i uzyskania porady o właściwych metodach antykoncepcji.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym:

- Żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ból brzucha lub ciemniejsze niż zwykle zabarwienie moczu. Są to objawy zaburzeń wątroby.
- Objawy zakażenia, w tym ból podczas oddawania moczu, splątanie, wysoka temperatura ciała (gorączka), kaszel, powiększenie węzłów chłonnych.

Prosimy o zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych leku do odpowiednich organów krajowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
www.szmz.ezdrowie.gov.pl

Zgłaszając zdarzenie niepożądane, należy podać jak najwięcej informacji. Zgłaszanie działań niepożądanych pomoże zgromadzić więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania tego leku.

Podejrzewane działania niepożądane można także zgłaszać do Sandoz Polska Sp. z o.o., korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

Tel.: +48 22 209 7000

E-mail: adverse.event.poland@sandoz.com