

Bozilos (teriflunomidă)

CARD PENTRU PACIENT

Acest Card pentru pacient conține informații importante privind siguranța, de care trebuie să fiți conștient atunci când vi se administrează tratament cu medicamentul Bozilos. 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
Bozilos:

Denumirea centrului medical:

Numele medicului curant:

Numărul de telefon al
medicului curant:



Reacții adverse importante

Acest medicament vă poate afecta funcția ficatului, tensiunea arterială și anumite celule din sânge, care sunt importante în lupta împotriva infecțiilor. De aceea, este necesar să fie efectuate analize de sânge, teste ale funcției ficatului și măsurători ale tensiunii arteriale, înainte de începerea tratamentului și, în mod regulat, ulterior.

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

- Nu începeți tratamentul cu medicamentul Bozilos 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 ști sigur.
- Folosiți metode **eficace** de contracepție atunci când luați Bozilos.
- 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 intenționați să schimbați metoda contraceptivă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, întrerupeți tratamentul cu Bozilos și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- În cazul unei sarcini, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un tratament cu anumite medicamente **pentru a elimina medicamentul Bozilos rapid și eficient** din organismul dumneavoastră.
- De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.
- Fetele sau părinții/persoanele care le îngrijesc trebuie să se adreseze medicului atunci când pacienta are menarche în timpul tratamentului cu teriflunomidă pentru a fi informați despre riscurile potențiale asupra fătului și despre necesitatea de **utilizare a unei măsuri contraceptive eficiente.**

Vă rugăm completați următoarele detalii mai jos:

Data primei prescrierii:.....

Datele de contact ale medicului prescriptor:

Apel la raportarea de reacții 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: +4 0213 163 497; E-mail: adr@anm.ro;
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
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:
Egis Rompharma S.R.L.

Adresă: One United Tower, Calea Floreasca nr. 165, sector 1, etaj 4, 014459 București, România
Tel: + 40 21 412.00.17 ; 021 412.00.31 ; 021 412.00.43
E-mail: farmacovigilenta@egis.ro