

Teriflunomide Accord
(teriflunomidă)
CARD PENTRU PACIENT

Numele și prenumele pacientului: -----

Data primei prescrieri de Teriflunomide Accord: -----

Spital: -----

Numele medicului curant: -----

Numărul de telefon în caz de urgență al medicului curant: -----

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

APEL LA RAPORTAREA DE REACȚII 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, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.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:

Accord Healthcare S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, camera 6.11, sector 5, București, România

Telefon: 0799000919

e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com

CARD PENTRU PACIENT:

Acest Card pentru pacient conține informații importante cu privire la riscurile tratamentului cu Teriflunomide Accord. Vă rugăm să îl păstrați într-un loc sigur și să arătați acest card oricărui medic sau cadru medical implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale). Vă rugăm să citiți prospectul pentru informații complete.

Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (imunomodulator). La unele persoane, teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și, de asemenea, poate reduce producția de globule albe (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 și, dacă este necesar, trebuie verificată hemograma completă. Aceste teste trebuie verificate și înainte de începerea tratamentului.

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

- Îngălbenirea pielii sau a 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 febră, frisoane, durere la urinare sau confuzie.

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 de contracepție eficace, deoarece poate provoca malformații congenitale grave.
- Nu începeți administrarea teriflunomidei când sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă poate cere să faceți un test de sarcină pentru a se asigura.
- Utilizați o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului cu teriflunomidă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să vă schimbați metoda de contracepție sau intenționați să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu teriflunomidă. De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să alăptați sau dacă alăptați.
- Dacă suspectați că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu teriflunomidă sau în cei doi ani de la întreruperea tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate sugera un 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 îl contacteze pe medicul fiicei lor atunci când acestea au prima menstruație, astfel încât să poată fi consiliate cu privire la riscul de malformații congenitale în timpul sarcinii și să primească sfaturi despre metoda de contracepție eficace.