

**Teriflunomidă Dr. Reddy's 14 mg comprimate filmate
(teriflunomidă)**

Cardul Pacientului

Numele pacientului:

Data la care teriflunomida a fost prescrisă pentru prima dată:

Denumirea spitalului:

Numele medicului neurolog:

Numărul de telefon de urgență al medicului neurolog:

Acest material educațional conține informații importante despre riscurile tratamentului cu Teriflunomidă Dr. Reddy's (teriflunomidă). 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 - București

Telefon: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1

București, România

Telefon: +40 021 224 0032

Fax: 021 224 0246

e-mail: office@drreddys.ro.

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 leucocite, care luptă împotriva infecțiilor (neutrofilele) 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, ganglioni umflați.

Pentru femeile aflate la vârsta fertilă, inclusiv adolescente și părinții/aparținătorii 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 eficiente de contracepție, până când concentrațiile sanguine de teriflunomidă scad sub 0,02 mg/l. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în ceea ce privește riscurile potențiale asupra fătului și despre necesitatea de utilizare a unor metode eficiente de contracepție.
- 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 Dr. Reddy's. De asemenea, dacă intenționați să alăptați sau dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Dacă bănuiți că sunteți gravidă în timp ce luați Teriflunomidă Dr. Reddy's 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 aparținătorii fetelor trebuie să contacteze medicul acestora atunci 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.
- Femeile sunt încurajate să raporteze orice expunere în timpul sarcinii, împreună cu orice reacții adverse suspectate, către Dr. Reddy's.