

**Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate
(teriflunomidă)**

CARD PENTRU PACIENT

Acest Card pentru pacient conține informații importante privind siguranța, de care trebuie să fiți conștient atunci când sunteți tratat cu medicamentul Teriflunomidă Stada.

Vă rugăm să citiți prospectul pentru informații complete.

Recomandări generale

Vă rugăm să arătați acest card oricărui medic / profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală (de exemplu, în cazul unei urgențe medicale și/sau dacă este implicat un medic/profesionist din domeniul sănătății nou).

Numele și prenumele
pacientului:

Data primei prescrieri de
Teriflunomidă Stada:

Denumirea centrului
medical în care vi se
prescrie Teriflunomidă
Stada:

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.

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (este un produs imunomodulator). La unele persoane, teriflunomida poate provoca leziuni hepatice (hepatită) și poate reduce, de asemenea, producția de celule albe sanguine care luptă împotriva infecțiilor (neutrofile) precum și producția de trombocite care sunt implicate în coagularea sângelui.

Testele funcției hepatice și tensiunii arteriale trebuie efectuate periodic în timpul tratamentului cu teriflunomidă. Dacă este necesar trebuie efectuat și un set complet de analize sanguine. Aceste teste ar trebui să fie, de asemenea făcute și înainte de începerea tratamentului.

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

- Teriflunomida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau la femeile aflate la vârstă fertilă dacă nu utilizează măsuri contraceptive eficiente, deoarece poate provoca malformații congenitale grave.
- **Nu** începeți tratamentul cu Teriflunomidă Stada dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Este posibil ca, înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră să vă solicite să faceți un test de sarcină pentru a fi sigur.
- Folosiți metode eficiente de contracepție atunci când luați Teriflunomidă Stada. 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 după ce ați oprit tratamentul cu Teriflunomida, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Dacă bănuiți că sunteți gravidă în timp ce luați teriflunomida sau în cei doi ani după oprirea tratamentului, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru un test de sarcină.

Dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, întrerupeți tratamentul cu Teriflunomidă Stada 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 Teriflunomidă Stada rapid și eficient din organismul dumneavoastră.

- Fetele sau părinții/persoanele care le îngrijesc trebuie să se adreseze medicului atunci când pacienta are menarhă pentru a fi informați despre riscurile potențiale asupra fătului și despre necesitatea de utilizare a unei măsuri contraceptive adecvate.

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: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Stada M&D SRL

Str. Sf. Elefterie, nr. 18, Parte A, Et.1, Sector 5, Bucuresti, România

Tel: +40 21 316 06 40; e-mail: farmacovigilenta@stada.ro