

KARTA INFORMACYJNA DLA PACJENTA

Teriflunomide Zentiva (teriflunomid)

Karta pacjenta dostarcza istotnych informacji dotyczących ryzyka wynikającego ze stosowania Teriflunomide Zentiva (teriflunomid). Należy ją przekazać każdemu lekarzowi bądź innemu personelowi medycznemu zaangażowanemu w opiekę nad pacjentem (np. w przypadku sytuacji nagłej). Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta, aby uzyskać więcej informacji.

Imię i nazwisko pacjenta:

Data pierwszej recepty na teriflunomid:

Nazwa ośrodka prowadzącego leczenie:

Imię i nazwisko neurologa:

Numer telefonu do neurologa w sytuacjach nagłych:

Ważne działania niepożądane

Teriflunomid osłabia działanie układu odpornościowego (jest immunomodulatorem). U niektórych pacjentów może spowodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby) oraz może zmniejszać produkcję białych krwinek zwalczających zakażenia (neutrofilów), a także płytek krwi biorących udział w procesie krzepnięcia krwi. Badania czynności wątroby oraz pomiary ciśnienia krwi powinny być wykonywane regularnie podczas leczenia teriflunomidem. W razie konieczności należy wykonać morfologię krwi pełnej. Wspomniane badania powinny zostać wykonane również przed rozpoczęciem leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Żółte zabarwienie skóry lub zażółcenie białek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ból brzucha lub ciemniejsza barwa moczu niż zwykle. Są to objawy wskazujące na zaburzenia czynności wątroby.
- Objawy zakażenia takie jak ból podczas oddawania moczu, dezorientacja, podwyższona temperatura (gorączka), obrzęk węzłów chłonnych.

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

- Nie należy stosować teriflunomidu u kobiet w ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji, ponieważ może on powodować ciężkie wady wrodzone.
- Nie należy rozpoczynać terapii teriflunomidem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz może zlecić wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się.
- Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas trwania, jak i po zakończeniu leczenia teriflunomidem, do momentu, w którym jego stężenie we krwi będzie odpowiednio niskie. Lekarz udzieli informacji dotyczących ryzyka dla nienarodzonego dziecka oraz o potrzebie stosowania skutecznej metody antykoncepcji.
- Jeśli pacjentka chce zmienić metodę antykoncepcji lub planuje zajść w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Teriflunomide Zentiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy również omówić to z lekarzem.
- Jeżeli pacjentka podejrzewa że jest w ciąży podczas stosowania leku Teriflunomide Zentiva lub w ciągu dwóch lat od zakończenia leczenia, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania testu ciążowego. W razie pozytywnego wyniku testu lekarz może zalecić stosowanie leków przyspieszających eliminację teriflunomidu z organizmu, co może zmniejszyć ryzyko dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewcząt powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie w momencie wystąpienia pierwszego krwawienia miesięcznego u ich córki, w celu omówienia ryzyka wystąpienia wad wrodzonych podczas ciąży i uzyskania porady o właściwych metodach antykoncepcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: 223759200

Fax.: 223759206

E-mail: pv-poland@zentiva.com

Data zatwierdzenia przez URPL 03.06.2024 r.