

KARTA OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane

Karta ostrzeżeń dla Pacjenta

Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane

Karta dla Pacjenta zawiera ważne informacje o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Teriflunomide MSN. Należy okazywać tę kartę każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego, sprawującemu opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych wypadkach). Należy także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z lekiem Teriflunomide MSN, aby uzyskać więcej informacji.

Ważne działania niepożądane

Lek Teriflunomide MSN osłabia działanie układu immunologicznego (jest immunomodulatorem). U niektórych osób lek Teriflunomide MSN może powodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), a także zmniejszać wytwarzanie białych krwinek zwalczających zakażenia (neutrofilów) i płytek krwi uczestniczących w krzepnięciu krwi. Czynność wątroby i ciśnienie krwi pacjenta powinny być regularnie kontrolowane podczas leczenia lekiem Teriflunomide MSN, a w razie konieczności należy wykonać morfologię krwi pełnej. Te badania należy także zlecić przed rozpoczęciem leczenia.

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

- Lek Teriflunomide MSN nie powinien być stosowany w ciąży lub u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji, ponieważ może powodować ciężkie wady wrodzone.
- Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Teriflunomide MSN, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Dla pewności lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i do dwóch lat po jego zakończeniu, do czasu, aż stężenie teryflunomidu we krwi zmniejszy się do małych wartości. Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę o potencjalnych zagrożeniach dla nienarodzonego dziecka i potrzebie stosowania antykoncepcji.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka chce zmienić stosowaną metodę antykoncepcji lub planuje zajść w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Teriflunomide MSN. Należy także, porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje karmić piersią lub obecnie karmi piersią.

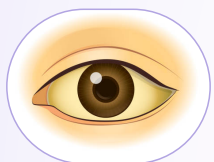
Teriflunomide MSN 14 mg

tabletki powlekane

teriflunomidum

- Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Teriflunomide MSN lub w ciągu dwóch lat od zakończenia leczenia, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu wykonania testu ciążowego. Jeśli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz prowadzący może zasugerować przyjęcie pewnych leków, które przyspieszają usuwanie teryflunomidu z organizmu, ponieważ takie postępowanie może zmniejszyć ryzyko dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewcząt powinni skontaktować się lekarzem prowadzącym leczenie po wystąpieniu pierwszej miesiączki u ich córki, w celu omówienia ryzyka wad wrodzonych podczas ciąży i uzyskania porady o właściwych metodach antykoncepcji.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym:



·Żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ból brzucha lub ciemniejsze niż zwykle zabarwienie moczu. Są to objawy zaburzeń wątroby.



·Objawy zakażenia, w tym ból podczas oddawania moczu, dezorientacja, wysoka temperatura ciała (gorączka), kaszel, powiększenie węzłów chłonnych.



Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Zgłaszając działania niepożądane, należy podać jak najwięcej informacji. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku Teriflunomide MSN.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Imię i nazwisko pacjenta:

Data przepisania leku Teriflunomide MSN po raz pierwszy:

Nazwa szpitala:

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego:

Numer telefonu do lekarza prowadzącego: