

Imię i nazwisko pacjenta:

.....

Data pierwszej recepty na teriflunomid:

.....

Szpital:

.....

Imię i nazwisko neurologa:

.....

Numer telefonu neurologa w nagłych przypadkach:

.....

W celu uzyskania większej ilości informacji, skontaktuj się z Działem Informacji Medycznej:
informacja.medyczna@bauschhealth.com

KARTA DLA PACJENTA

Niniejsza karta dla pacjenta zawiera ważne informacje o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Clefirem (teriflunomid). Kartę należy pokazać każdemu lekarzowi lub osobie z fachowego personelu medycznego sprawującego opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych przypadkach). Pełne informacje na temat stosowania leku przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Ważne działania niepożądane

Teriflunomid osłabia działanie układu immunologicznego (immunomodulator). U niektórych osób teriflunomid może powodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), może także zmniejszyć wytwarzanie białych krwinek (neutrofile), które odpowiadają za zwalczanie zakażenia oraz płytek krwi uczestniczących w procesie krzepnięcia krwi. Czynność wątroby i ciśnienie krwi powinny być poddawane regularnej kontroli podczas stosowania leku, w razie konieczności może zostać wykonana pełna morfologia krwi. Wymienione badania powinny zostać przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- Żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ból brzucha lub ciemniejsze niż zwykle zabarwienie moczu. Są to objawy zaburzeń wątroby.
- Objawy zakażenia, w tym ból przy oddawaniu moczu, splątanie, wysoka temperatura ciała (gorączka), kaszel, powiększenie węzłów chłonnych.

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

- Teriflunomid 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 teriflunomidem, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Dla potwierdzenia, lekarz może poprosić o wykonanie testu ciążowego.
- Skuteczna antykoncepcja powinna być stosowana podczas i po zakończeniu leczenia, aż do momentu gdy stężenie leku we krwi jest wystarczająco małe. Lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnych zagrożeniach dla nienarodzonego dziecka i potrzebie stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka chce zmienić stosowaną metodę antykoncepcji lub planuje zajść w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Clefirem. Należy również omówić z lekarzem plany dotyczące karmienia piersią lub sytuację, gdy pacjentka obecnie karmi piersią.
- Jeżeli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Clefirem lub w ciągu dwóch lat od zakończenia leczenia, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia testu ciążowego. Jeśli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz może zasugerować przyjęcie pewnych leków, które przyspieszą usunięcie leku z organizmu, ponieważ może to wpłynąć na zmniejszenie ryzyka dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewcząt powinni skontaktować się z lekarzem po wystąpieniu pierwszej miesiączki u ich córki, w celu omówienia ryzyka wad wrodzonych podczas ciąży i udzielenia porady o właściwych metodach antykoncepcji.

Podejrzewane działania niepożądane leku można zgłaszać za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych 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://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://www.urpl.gov.pl/pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888

E-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

Strona internetowa: <https://bauschhealthpoland.pl/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego leku dostępny jest na stronie internetowej:

<https://bauschhealthpoland.pl/pl/nasze-produkty/zglos-dzialanie-niepozadane>

Zgłaszając działanie niepożądane leku należy podać jak najwięcej informacji. Zgłaszanie działań niepożądanych może pomóc zgromadzić więcej informacji o bezpieczeństwie stosowania tego leku.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z Informacją Prezesa z dnia 16.11.2021 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem.