

Názov lieku.....

(liek s obsahom teriflunomidu)

Meno pacienta: _____

Dátum prvého predpisania lieku: _____

Názov centra: _____

Meno ošetrojúceho lekára: _____

Telefónne číslo ošetrojúceho lekára: _____

KARTA PRE PACIENTA

V tejto karte pre pacienta sú uvedené dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých by ste mali vedieť, ak užívate liek s obsahom teriflunomidu. Kompletné informácie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa pre liek s obsahom teriflunomidu.



Všeobecné informácie

Túto kartu ukážte každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného stavu).

LIEK S OBSAHOM TERIFLUNOMIDU



Dôležité vedľajšie účinky

Tento liek môže ovplyvniť funkciu pečene, tlak krvi a určitých buniek v krvi, ktoré majú dôležitú úlohu v boji proti infekciám.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- Zožltnutie pokožky alebo očných bielkov, tmavý moč, nevoľnosť alebo vracanie a bolesť brucha. V tomto prípade môžete mať problém s pečeňou.
- Vysoká teplota (horúčka), kašeľ, zimnica, opuch uzlín, slabý prúd moču alebo bolesť pri močení. V tomto prípade môžete mať infekciu.



Informácie pre ženy vo fertílno m veku vrátane dospievajúcich dievčat a ich zákonných zástupcov

- Liečivo teriflunomid ne užívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Lekár vás môže požiadať o vykonanie tehotenského testu, aby sa uistil, že nie ste tehotná.
 - Počas užívania liečiva teriflunomid a po ukončení liečby používajte spoľahlivú metódu antikoncepcie. Váš lekár vás bude informovať o možných rizikách pre plod a o potrebe účinnej antikoncepcie.
-
- Kontaktujte svojho lekára, ak chcete zmeniť antikoncepciu alebo chcete otehotnieť.
 - Ak otehotníte alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ukončíte užívanie liečiva teriflunomid a **okamžite kontaktujte svojho lekára**.
 - V prípade tehotenstva môže lekár navrhnúť liečbu určitými liekmi na urýchlené odstránenie liečiva teriflunomid z vášho tela.
 - Rovnako prediskutujte so svojím lekárom, ak plánujete dojčiť alebo dojčíte.
 - Pre rodičov/zákonných zástupcov dievčat: kontaktujte lekára pri prvej menštruácii pacientky, aby ste získali rady ohľadne možného rizika pre plod a možnostiach účinnej antikoncepcie.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok alebo ste otehotneli, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontaktné údaje na držiteľov registračných rozhodnutí pre jednotlivé lieky nájdete v Písomnej informácii pre používateľa Vášho lieku.

verzia 1.0, schválené ŠÚKL: 08/2023