

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που χρειάζεται να γνωρίζετε όταν λαμβάνετε θεραπεία με το Teriflunomide/Teva. Για πλήρεις πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Όνοματεπώνυμο ασθενούς:	
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης του Teriflunomide/Teva:	
Όνομασία κέντρου:	
Όνοματεπώνυμο θεράποντος ιατρού:	
Τηλ. θεράποντος ιατρού:	

Γενικές οδηγίες

Δείξτε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε γιατρό ή επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην ιατρική σας φροντίδα (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης)

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ηπατική λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και ορισμένα κύτταρα στο αίμα σας, τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων. Για τον λόγο αυτό, εξετάσεις αίματος, έλεγχος της λειτουργίας του ήπατος και της αρτηριακής πίεσης θα διενεργηθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τακτικά.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας:

- Το δέρμα ή το λευκό μέρος των ματιών σας γίνεται κίτρινο, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία ή έμετος και πόνος στην κοιλιακή χώρα. Σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ σας.
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), βήχας, ρίγη, πρησμένοι αδένες, μειωμένη ή επώδυνη ροή ούρων ή σύγχυση. Σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να έχετε κάποια λοίμωξη

Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συμπεριλαμβανομένων κοριτσιών και των γονιών/φροντιστών τους

- Μην ξεκινήσετε το Teriflunomide/Teva εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης προς επιβεβαίωση.
- Να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση του Teriflunomide/Teva. Ο ιατρός σας θα παρέχει συμβουλές σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης.

- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν θέλετε να αλλάξετε μέθοδο αντισύλληψης ή αν θέλετε να συλλάβετε.
- Εάν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος, σταματήστε την περιφλουνομίδη και **επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας**.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο ιατρός ενδέχεται να σας συστήσει θεραπεία με ορισμένα φάρμακα για την ταχεία και επαρκή απομάκρυνση του Teriflunomide/Teva από τον οργανισμό σας.
- Θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με το ιατρό σας εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε ή εάν θηλάζετε.
- Για γονείς /φροντιστές ή κορίτσια: επικοινωνήστε με τον ιατρό σας όταν η ασθενής εμφανίσει έμμηνο ρύση για πρώτη φορά προκειμένου να λάβετε συμβουλές σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο και την ανάγκη για αντισύλληψη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Teriflunomide/Teva μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Εταιρείας: TEVA PHARMACEUTICALS HELLAS A.E. τηλέφωνο επικοινωνίας: 211-8805166, Email: Safety.Greece@tevaeurope.com