

## Apel la raportarea de reacții adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse, și pe cele nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

### Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497,

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

### Zentiva S.A.,

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97,

E-mail: [PV-Romania@zentiva.com](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

Versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2024

**ZENTIVA**

ZEN.TER.02.24.000641684

# CARD PENTRU PACIENT

## Teriflunomidă Zentiva (teriflunomidă)

Acest card pentru pacient conține informații importante privind posibilele riscuri asociate tratamentului cu Teriflunomidă Zentiva (teriflunomidă). Prezentați acest card oricărui medic sau profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dvs. medicală (de exemplu, în caz de urgență medicală). De asemenea, vă rugăm să citiți prospectul pentru informații complete.

Numele și prenumele pacientului: \_\_\_\_\_

Data primei prescrieri de teriflunomidă: \_\_\_\_\_

Denumirea unității medicale: \_\_\_\_\_

Numele medicului neurolog: \_\_\_\_\_

Numărul de telefon al medicului neurolog în caz de urgențe medicale: \_\_\_\_\_

Versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2024



## Reacții adverse importante

Teriflunomida reduce activitatea sistemului imunitar (imunomodulator) pentru a-i limita atacul asupra sistemului nervos. La unii pacienți, teriflunomida poate determina apariția de leziuni hepatice (hepatită) și poate reduce producerea de globule albe (neutrofile) care luptă împotriva infecțiilor și de trombocite care sunt implicate în coagularea sângelui.

Testarea funcției hepatice și verificarea tensiunii arteriale trebuie efectuate în mod regulat în timpul tratamentului cu teriflunomidă și, dacă este necesar, trebuie efectuată o hemoleucogramă completă.

De asemenea, aceste teste trebuie efectuate înainte de începerea tratamentului.

## Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să contactați imediat medicul curant:

- Culoare gălbuie a pielii sau îngălbenirea albului ochilor (icter), greață sau vărsături fără explicație, dureri abdominale sau urină mai închisă la culoare decât în mod normal. Acestea sunt simptomele unei probleme la nivelul ficatului.
- Semne de infecție, inclusiv durere la urinare, confuzie, temperatură ridicată (febră), tuse, ganglioni umflați.

## Pentru pacientele aflate la vârstă fertilă, inclusiv adolescente și părinții/apartinătorii acestora

- Teriflunomida nu trebuie utilizată în sarcină sau la femeile cu potențial fertil dacă acestea nu folosesc metode contraceptive eficiente, deoarece poate cauza malformații

- congenitale grave.
- Nu începeți tratamentul cu teriflunomidă dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată. Medicul dvs. vă poate solicita să faceți un test de sarcină pentru a fi sigur.
- O metodă contraceptivă eficientă trebuie utilizată pe parcursul și după terminarea tratamentului cu teriflunomidă, până când concentrația din sânge este scăzută. Veți primi consiliere de la medicul dvs. privind riscurile potențiale pentru copilul nenăscut și privind necesitatea unei metode contraceptive eficiente.
- Spuneți medicului dvs. dacă doriți să schimbați metoda de contracepție sau planuiți să rămâneți însărcinată după oprirea tratamentului cu Teriflunomidă Zentiva. De asemenea, trebuie să discutați cu medicul dvs. dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați.
- Dacă suspectați că sunteți însărcinată în timpul tratamentului cu Teriflunomidă Zentiva sau în interval de 2 ani după terminarea tratamentului, trebuie să contactați imediat medicul pentru a face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți însărcinată, medicul dvs. ar putea să vă sugereze un tratament cu anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea teriflunomidei din corpul dvs., deoarece acest lucru poate reduce riscul pentru copilul dvs.
- În cazul adolescentelor, părinții sau aparținătorii acestora trebuie să contacteze medicul atunci când acestea au prima menstruație pentru a primi consiliere privind riscurile de malformații congenitale în timpul sarcinii și privind metodele de contracepție adecvate.