

## Картичка за пациентот

### Teriflunomid Zentiva (teriflunomide)

Оваа картичка за пациенти содржи важни информации за ризиците од Teriflunomid Zentiva (teriflunomide). Ве молиме покажете ја оваа картичка на секој доктор или здравствен работник вклучен во Вашето лекување (на пр. во итен случај). Исто така, треба да го прочитате и упатството за пациентот за дополнителни информации.

Име и презиме на пациентот:  
.....

Датум кога прв пат е пропишан терифлуномид:  
.....

Болница:  
.....

Име на неврологот: .....

Телефонски број на неврологот за итен случај:.....

#### Важни несакани ефекти

Терифлуномид ја намалува активноста на имунолошкиот систем (имуно модулатор). Кај некои луѓе терифлуномид може да предизвика оштетување на црниот дроб (хепатитис), а може и да го намали создавањето на бели крвни клетки кои се борат со инфекции (неутрофили) и тромбоцити кои се вклучени во згрутчувањето на крвта. Функцијата на црниот дроб и крвниот притисок треба редовно да се проверуваат за време на третманот со терифлуномид, а комплетната крвна слика треба да се провери доколку е потребно. Овие анализи треба да се направат и пред започнување на третманот.

Ако имате некој од следниве несакани ефекти, веднаш контактирајте го Вашиот доктор:

- Жолта кожа или пожолтување на белките на очите (жолтица), необјаснета мачнина или повраќање, болка во stomакот или потемна урина од вообичаеното. Ова се симптоми на проблем со црниот дроб.
- Знаци на инфекција, вклучувајќи: болка при мокрење, забунетост, висока температура (треска), кашлица, отечени жлезди.



За жени во репродуктивна возраст, вклучително и девојчиња и нивните родители/негователи

- Терифлуномид не треба да се користи за време на бременост или кај жени во репродуктивна возраст кои не користат ефикасна контрацепција, бидејќи може да предизвика сериозни вродени аномалии.
- Не започнувајте со терифлуномид ако сте бремена или мислите дека можеби сте бремена. Вашиот доктор може да побара да направите тест за бременост за да се увери.
- Треба да се користи ефикасна контрацепција за време на третманот со терифлуномид и по неговото завршување, сè додека нивото на лекот во крвта не се намали. Вашиот доктор ќе ви даде совети за можните ризици за нероденото бебе и за потребата од користење ефикасна контрацепција.
- Кажете му на Вашиот доктор ако сакате да ја промените Вашата метода на контрацепција или планирате бременост по прекинување на третманот со Teriflunomid Zentiva. Исто така, разговарајте со Вашиот доктор ако планирате да доите или веќе доите.
- Ако се сомневате дека сте бремена додека го земате Teriflunomid Zentiva или во текот на две години по прекинување на третманот, мора веднаш да се јавите кај Вашиот доктор за тест за бременост. Доколку тестот потврди дека сте бремена, Вашиот доктор може да предложи третман со одредени лекови за забрзано отстранување на терифлуномид од Вашето тело, бидејќи тоа може да го намали ризикот за Вашето бебе.
- Родителите или негователите на девојчиња треба да се обратат кај докторот на нивната ќерка кога таа ќе ја добие првата менструација, за да може да добие советување за ризикот од вродени аномалии за време на бременост и да ѝ се дадат препораки за соодветна контрацепција.

## ПРИЈАВУВАЊЕ НА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во упатството. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во обезбедувањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Дополнително сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Република Северна Македонија:



ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Јордан Мијалков бр 48-1/1-2, 1000 Скопје  
Република Северна Македонија

Контакт: Маријана Даневска - одговорно лице за фармаковициланта

Телефон: 071 332 116

е-пошта: [marijana.danevska@zentiva.com](mailto:marijana.danevska@zentiva.com)

