Картичка за пациенти за лекови што содржат терифлуномид

Оваа картичка претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекови кои содржат терифлуномид, со цел дополнително да се минимизираат важни избрани ризици.

Нема промотивна содржина.

Информациите дадени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Упатството за употреба кое доаѓа со секое пакување од овој лек.

За целосни информации, прочитајте го упатството за употреба (достапно на на https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/).

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/.

Име и презиме на пациентот: _____

Датум на прво препишување на лек што содржи терифлуномид: _____

Име на здравствена установа: _____

Име и презиме на лекарот: _____

Телефонски број на лекарот: _____

КАРТИЧКА ЗА ПАЦИЕНТИ за лекови што содржат терифлуномид

Картичката за пациентот содржи **важни информации за безбедноста** за кои треба да бидете свесни кога земате лекови што содржат терифлуномид.

За повеќе информации, прочитајте го упатството за лекот.



ГЕНЕРАЛНИ НАСОКИ

Ве молиме покажете ја оваа картичка на секој лекар или здравствен работник вклучен во вашата медицинска нега (на пр. во случај на медицинска итна состојба).



Важни несакани ефекти

Овој лек може да влијае на функцијата на црниот дроб, крвниот притисок и одредени крвни клетки кои се важни за борба против инфекции.

Доколку почувствувате некој од следниве несакани ефекти, веднаш контактирајте го вашиот лекар:

- Пожолтување на кожата или белките на очите, темна урина, гадење или повраќање и болки во стомакот. Во овој случај, може да имате проблем со црниот дроб.
- Висока температура, кашлица, треска, отечени жлезди, намалено или болно мокрење. Во овој случај, може да имате инфекција.

За жени во репродуктивна возраст, вклучувајќи девојчиња и нивните родители/старатели



- Не започнувајте третман со лек што содржи терифлуномид ако сте бремени или мислите дека можеби сте бремени. Вашиот лекар може да ве замоли да направите тест за бременост за да провери дали сте бремени.
- Користете ефикасна контрацепција за време и по третманот со терифлуномид. Вашиот лекар ќе ве советува за потенцијалните ризици за фетусот и потребата од ефикасна контрацепција.
- Контактирајте го вашиот лекар ако сакате да го промените вашиот метод на контрацепција или ако сакате да забремените.
- Доколку забремените или мислите дека можеби сте бремени, престанете да го земате терифлуномид и веднаш контактирајте го вашиот лекар.
- Во случај на бременост, вашиот лекар може да препорача третман со одредени лекови за да се забрза отстранувањето на терифлуномид од вашето тело.
- Исто така, треба да разговарате со вашиот лекар ако доите или планирате да доите.
- За родители/старатели или девојчиња: Ве молиме контактирајте го вашиот лекар кога пациентката ќе ја добие првата менструација за совет за потенцијалниот ризик за фетусот и потребата од контрацепција.

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што не се наведени во Упатството за употреба на лекот. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД (ул. Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку ваб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Со пријавување на несакани дејства, можете да придонесете за проценка на безбедноста на овој лек.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул. Наум Наумовски Борче бр. 40, Скопје, Р. Северна Македонија

Контакт:

Весна Симонова

Одговорно лица за фармаковигиланца

е-пошта: safety.macedonia@tevapharm.com

тел: 070/230686