

## Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu o lijeku. Nuspojave možete prijaviti putem HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Telefonski br. liječnika: \_\_\_\_\_

Ime i prezime liječnika: \_\_\_\_\_

Naziv zdravstvene ustanove: \_\_\_\_\_

Datum prvog propisivanja lijeka koji sadrži teriflunomid: \_\_\_\_\_

Ime i prezime bolesnika/ce: \_\_\_\_\_

## Kartica za bolesnike za lijekove koji sadrže teriflunomid

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže teriflunomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži teriflunomid. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## KARTICA ZA BOLESNIKE za lijekove koji sadrže teriflunomid

Kartica za bolesnike sadrži **važne sigurnosne informacije** kojih trebate biti svjesni prilikom liječenja lijekom koji sadrži teriflunomid. Za više informacija, molimo pročitajte uputu o lijeku.



### OPĆE SMJERNICE

Molimo Vas pokazite ovu karticu svakom liječniku ili zdravstvenom radniku koji je uključen u Vašu medicinsku skrb (npr. u slučaju hitne medicinske pomoći).

verzija 4; kolovoz, 2023.

## Važne nuspojave



Ovaj lijek može utjecati na funkciju Vaše jetre, krvni tlak te na određene krvne stanice koje su važne za borbu protiv infekcija.

### Ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah se obratite svom liječniku:

- Žuta boja kože ili bjeloočnica, tamna mokraća, mučnina ili povraćanje i bol u trbuhu. U ovom slučaju mogli biste imati problem s jetrom.
- Visoka temperatura (vrućica), kašalj, zimica, natečene žlijezde, smanjeno ili bolno mokrenje. U ovom slučaju mogli biste imati infekciju.



### Za žene u reproduktivnoj dobi, uključujući djevojčice i njihove roditelje/skrbnike

- Nemojte započeti liječenje lijekom koji sadrži teriflunomid ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš liječnik će od Vas možda zatražiti da napravite test na trudnoću kako biste provjerili mogućnost trudnoće.
- Koristite učinkovite mjere kontracepcije tijekom i nakon liječenja lijekom koji sadrži teriflunomid. Vaš će Vas liječnik savjetovati o potencijalnim rizicima za plod te o potrebi za učinkovitom kontracepcijom.
- Obratite se svom liječniku ako želite promijeniti metodu kontracepcije ili ako želite zatrudnjeti.
- Ako zatrudnite ili mislite da ste trudni prestanite primjenjivati teriflunomid te se **odmah obratite svom liječniku**.
- U slučaju trudnoće, Vaš liječnik može preporučiti terapiju određenim lijekovima kako bi se ubrzalo uklanjanje teriflunomida iz Vašeg tijela.
- Također biste trebali razgovarati s Vašim liječnikom ako dojite ili planirate dojiti.
- Za roditelje/skrbnike ili djevojčice: molimo obratite se Vašem liječniku kada bolesnica dobije prvu mjesečnicu radi savjetovanja o potencijalnom riziku za plod i potrebi za kontracepcijom.