

ODOVZDAJTE

Kartu pre pacienta:

- Vyplňte kontaktné údaje v Karte pre pacienta a v prípade potreby odovzdajte novú.
- Pacientovi/zákonnému zástupcovi odovzdajte Kartú pre pacienta a prediskutujte jej obsah pravidelne pri každej návšteve, **aspoň raz ročne počas liečby**.
- Poučte pacienta / zákonného zástupcu pacienta, že túto kartu má ukázať každému lekárovi alebo zdravotníkovi, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného ošetrovania).
- Pripomeňte pacientovi, aby kontaktoval svojho lekára v prípade, ak sa u neho prejavia akékoľvek nežiaduce účinky liečby, zvlášť symptómy porúch funkcie pečene alebo infekcie, ktoré sú popísané v Karte pre pacienta.
- Pred liečbou a následne pri každej návšteve upozornite a informujte pacientku vo fertilnom veku, vrátane dospelých dievčat a/alebo ich rodičov/ zákonných zástupcov, o možnom riziku pre plod.
- Pripomeňte pacientke, aby v prípade tehotenstva kontaktovala svojho lekára.

Pacient bol oboznámený s vyššie uvedenými rizikami a prínosmi tejto liečby a porozumel im.

Meno lekára, ktorý liek predpísal: _____

Podpis lekára, ktorý liek predpísal: _____

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a

farmakovigilancie Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

verzia 9.0, dátum schválenia ŠÚKL 04/2026

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

pre lieky s obsahom teriflunomidu



- Prediskutujte s pacientmi informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík
- Kompletne informácie o predpisovaní lieku sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)

| | |
|---------------------------------|---|
| Meno pacienta: | Vek pacienta: |
| Dátum prvej návštevy: | Pohlavie pacienta: <input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena |
| Dátum prvého predpísania lieku: | Dnešný dátum: |



Kompletný krvný obraz

- Riziko zníženia počtu krvných buniek (postihuje hlavne biele krvinky).
- Kompletný krvný obraz je potrebné vyšetriť pred začiatkom liečby a následne v prípade potreby počas liečby na základe klinických prejavov a príznakov.



Infekcie / závažné infekcie

- Riziko (závažných oportúnnych) infekcií.
- Poučte pacienta, aby okamžite kontaktoval lekára v prípade výskytu prejavov a príznakov vyvíjajúcej sa infekcie alebo v prípade užívania iných liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém.
- Ak sa vyskytne závažná infekcia zvážte zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.



Krvný tlak

- Riziko hypertenzie.
- Skontrolujte krvný tlak pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Poučte pacienta, aby kontaktoval lekára v prípade rozvoja hypertenzie.



Účinky na pečeň

- Riziko účinkov lieku na pečeň.
- Skontrolujte funkčné testy pečene pred začiatkom liečby a potom pravidelne počas liečby.
- Prejavy a príznaky ochorenia pečene.
- Pacient má okamžite kontaktovať lekára v prípade výskytu týchto symptómov.



Pre ženy vo fertilnom veku vrátane dospievajúcich dievčat

- Možné riziko teratogenity.
- Pred začatím liečby overte, či pacientka nie je tehotná.
- U všetkých žien vo fertilnom veku, vrátane pacientiek mladších ako 18 rokov, preverte možnosť tehotenstva.
- Je potrebné vylúčiť tehotenstvo.
- Pred začatím, počas liečby a po liečbe je potrebné používať účinnú antikoncepciu..
- Pred ukončením používania antikoncepcie, či pred jej zmenou má pacientka okamžite kontaktovať lekára..
- V prípade tehotenstva ukončiť užívanie lieku a okamžite kontaktovať lekára.
- Je potrebné zvážiť zrýchlený postup eliminácie teriflunomidu z organizmu.
- Nahláste akýkoľvek prípad tehotenstva príslušnému držiteľovi rozhodnutia o registrácii bez ohľadu na to, či bol pozorovaný nežiaduci účinok alebo nie (kontaktné údaje sú uvedené na konci pokynov).
- Informácie týkajúce sa merania koncentrácií teriflunomidu v plazme získate u príslušného držiteľa rozhodnutia o registrácii (kontaktné údaje sú uvedené na konci pokynov).

Rodičia/zákonní zástupcovia dievčat

- Rodičia/zákonní zástupcovia majú byť upozornení, že ak dievča dostane prvú menštruáciu, je potrebné kontaktovať lekára.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

| Názov lieku* | Držiteľ registračného rozhodnutia / zástupca držiteľa | Kontakt |
|---|--|--|
| Aregalu 14 mg filmom obalené tablety | KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko | Krka Slovensko, s.r.o., Karadžičova 8 821 08 Bratislava, Slovensko tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz |
| AUBAGIO 7mg filmom obalené tablety AUBAGIO 14mg filmom obalené tablety | Sanofi Winthrop | Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava tel.: +421 220 833 600 e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com |
| BOXARID 14 mg filmom obalené tablety | Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapešť Maďarsko | Gedeon Richter Slovakia, s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava tel. + 421 2 5020 5801 e-mail: richtergedeon@richterg.sk |
| Bozilos 14 mg filmom obalené tablety | Egis Pharmaceuticals PLC , Maďarsko | EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava tel.: +421 2 3240 9413 e-mail: registracia@egis.sk |
| Clefirem , teriflunomid, filmom obalené tablety, 14 mg | BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko | Bausch Health Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava tel.: +421 2 3233 4900 e-mail: pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com |
| TEREBYO 14 mg filmom obalené tablety | Sandoz Pharmaceuticals d.d. , Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko | Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600 e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com |
| Teriflunomide Accord 14 mg filmom obalené tablety | Accord Healthcare SLU , Španielsko | Tepsivo, Oy, Na Mýtě 1065, Sezimovo Ústí 1, 391 01, Česká republika tel.: +420 732 621 569 e-mail: accord.pv@tepsivo.com |
| Teriflunomide G.L. Pharma 14 mg filmom obalené tablety | G.L. Pharma GmbH , Rakúsko | G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava tel.: +421 2 381 047 48 e-mail: hlasenie@gl-pharma.sk |
| Teriflunomide Glenmark 14 mg filmom obalené tablety | Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 Česká republika | GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3 tel.: + 421 2 20 255 041 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com |

| | | |
|---|---|--|
| Teriflunomide HCS 14 mg filmom obalené tablety | HCS BV H. Kennisstraat 53, B2650 Edegem, Belgicko | Krka Slovensko, s.r.o., Karadžičova 8 821 08 Bratislava, Slovensko tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz |
| Teriflunomid Krka 14 mg filmom obalené tablety | KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko | Krka Slovensko, s.r.o., Karadžičova 8 821 08 Bratislava, Slovensko tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: pharmacovigilance.sk@krka.biz |
| Teriflago 14 mg filmom obalené tablety | Vivanta Generics, s.r.o. | PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441 e-mail: sk@pharmazet.com |
| Teriflunomide MSN 14 mg filmom obalené tablety | Vivanta Generics, s.r.o. | PharmAzet Group s.r.o., Klincova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441 e-mail: sk@pharmazet.com |
| Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety | Neuraxpharm Bohemia s.r.o. Náměstí Republiky 1078/1 110 00 Praha 1 – Nové Město Česká republika | Neuraxpharm Slovakia A.S., Sartorisova 21, 821 08 Bratislava tel: +421 2 333 251 49 Email: pv-bohemia@neuraxpharm.com |
| Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemecko | STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava tel.: +421 2 5262 1933 e-mail: neziaduceucinky@stada.sk |
| Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety | Teva B.V. | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk |
| Teriflunomid Teva B.V. 14 mg | Teva B.V. | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk |
| Teriflunomide Viatris (Mylan) 14 mg filmom obalené tablety | Viatris Limited, Írsko | Viatris Slovakia s.r.o., Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava tel.: +421 917 337 974 e-mail: pv.slovakia@viatris.com |
| Teriflunomide Vipfarm 14 mg filmom obalené tablety | Vipfarm S.A., Poľsko | Vipfarm Slovakia s.r.o., Čajakova 18, 811 05 Bratislava tel: +421 2 32 10 14 80 e-mail: farmakovigilancia@vipfarm.sk |
| Teriflunomide Zentiva | Zentiva, k.s. / Zentiva, a.s. | Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: recepcia.slovakia@zentiva.com |

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.