

# 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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 5.0, dátum schválenia ŠÚKL: 01/2025

## POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

pre lieky s obsahom teriflunomidu



- Prediskutujte s pacientmi informácie týkajúce sa nižšie uvedených rizík
- Kompletné 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
<b>Aregalu</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>KRKA, d.d., Novo mesto</b> 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: <a href="mailto:pharmacovigilance.sk@krka.biz">pharmacovigilance.sk@krka.biz</a>
<b>AUBAGIO</b> 7mg filmom obalené tablety <b>AUBAGIO</b> 14mg filmom obalené tablety	<b>Sanofi Winthrop</b>	Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava tel.: +421 220 833 600 e-mail: <a href="mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com">medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com</a>
<b>BOXARID 14 mg</b> filmom obalené tablety	<b>Gedeon Richter Plc.</b> <b>Gyömrői út 19-21.</b> <b>1103 Budapešť</b> <b>Maďarsko</b>	Gedeon Richter Slovakia, s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava tel. + 421 2 5080 5801 e-mail: <a href="mailto:richtergedeon@richterg.sk">richtergedeon@richterg.sk</a>
<b>Bozilos</b>	<b>Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko</b>	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava tel.: +421 2 3240 9413 e-mail: <a href="mailto:registracia@egis.sk">registracia@egis.sk</a>
<b>Clefirem</b> , teriflunomid, filmom obalené tablety, 14 mg	<b>BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED</b> 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: <a href="mailto:pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com">pharmacovigilance.slovakia@bauschhealth.com</a>
<b>TEREBYO</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d.,</b> Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600 e-mail: <a href="mailto:bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com">bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com</a>
<b>Teriflunomide Accord</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Accord Healthcare SLU, Španielsko</b>	Tepsivo, Oy, Na Mýtě 1065, Sezimovo Ústí 1, 391 01, Česká republika tel.: +420 732 621 569 e-mail: <a href="mailto:accord.pv@tepsivo.com">accord.pv@tepsivo.com</a>
<b>Teriflunomide G.L. Pharma</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>G.L. Pharma GmbH, Rakúsko</b>	G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava tel.: +421 2 381 047 48 e-mail: <a href="mailto:hlasenie@gl-pharma.sk">hlasenie@gl-pharma.sk</a>
<b>Teriflunomide Glenmark</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.</b> 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: <a href="mailto:Slovak.PVG@glenmarkpharma.com">Slovak.PVG@glenmarkpharma.com</a>

<b>Teriflunomide HCS</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>HCS BV</b> H. Kennisstraat 53, B2650 Edegem, Belgicko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance.sk@krka.biz">pharmacovigilance.sk@krka.biz</a>
<b>Teriflunomid Krka</b> 14 mg filmom obalené tablety  <b>Teriflago</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>KRKA, d.d., Novo mesto</b> Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovinsko	KRKA Slovensko, s.r.o. Karadžičova 8 821 08 Bratislava tel.: +421 2 571 04 501 e-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance.sk@krka.biz">pharmacovigilance.sk@krka.biz</a>
<b>Teriflunomide MSN</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Vivanta Generics, s.r.o.</b>	PharmAzet Group s.r.o., Klinecova 37, 821 08 Bratislava – Ružinov, Slovensko tel.: +421 220 792 441 e-mail: <a href="mailto:sk@pharmazet.com">sk@pharmazet.com</a>
<b>Teriflunomide Mylan</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Viatris Slovakia s.r.o.</b>	Viatris Slovakia, Bottova 7939/2A, Bratislava tel.: +421 917 337 974 e-mail: <a href="mailto:pv.slovakia@viatris.com">pv.slovakia@viatris.com</a>
<b>Teriflunomide Neuraxpharm</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Neuraxpharm Bohemia s.r.o.</b> 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: <a href="mailto:pv-bohemia@neuraxpharm.com">pv-bohemia@neuraxpharm.com</a>
<b>Teriflunomide Stada</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>STADA PHARMA Slovakia, s.r.o</b>	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava tel.: +421 2 5262 1933 e-mail: <a href="mailto:neziaducecinky@stada.sk">neziaducecinky@stada.sk</a>
<b>Teriflunomid Teva</b> 14 mg filmom obalené tablety	<b>Teva B.V.</b>	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: <a href="mailto:safety.sk@teva.sk">safety.sk@teva.sk</a>
<b>Teriflunomide Zentiva</b>	<b>Zentiva, k.s. / Zentiva, a.s.</b>	Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: <a href="mailto:repcia.slovakia@zentiva.com">repcia.slovakia@zentiva.com</a>

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