

# KARTA PRE PACIENTA

V tejto karte pre pacienta sú uvedené dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých musíte vedieť, ak užívate liek s obsahom teriflunomidu. Kompletne informácie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa pre liek s obsahom teriflunomidu.



## Všeobecné informácie

Túto kartu ukážte každému lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý vám poskytuje zdravotnú starostlivosť (napr. v prípade urgentného stavu).

## LIEK S OBSAHOM TERIFLUNOMIDU

---

Meno pacienta: .....

Dátum prvého predpisania lieku: .....

Názov centra: .....

Meno ošetrojúceho lekára: .....

Tel. číslo ošetrojúceho lekára: .....

Názov lieku

.....

(liek s obsahom teriflunomidu)



## Dôležité vedľajšie účinky

Tento liek môže ovplyvniť funkciu pečene, tlak krvi a určitých buniek v krvi, ktoré majú dôležitú úlohu v boji proti infekciám.

### Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- Zožltnutie pokožky alebo očných bielkov, tmavý moč, nevoľnosť alebo vracanie a bolesť brucha. V tomto prípade môžete mať problém s pečeňou.
- Vysoká teplota (horúčka), kašeľ, zimnica, opuch uzlín, slabý prúd moču alebo bolesť pri močení. V tomto prípade môžete mať infekciu.



### Informácie pre ženy v plodnom veku vrátane dospievajúcich dievčat a ich zákonných zástupcov

- Liečivo teriflunomid ne užívajte, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Lekár vás môže požiadať o vykonanie tehotenského testu, aby sa uistil, že nie ste tehotná.
- Počas užívania liečiva teriflunomid a po ukončení liečby používajte spoľahlivú metódu antikoncepcie. Váš lekár vás bude informovať o možných rizikách pre plod a o potrebe účinnej antikoncepcie.
- Kontaktujte svojho lekára, ak chcete zmeniť antikoncepciu alebo chcete otehotnieť.
- Ak otehotníte alebo si myslíte, že ste tehotná, ukončíte užívanie liečiva teriflunomid a **okamžite kontaktujte svojho lekára**.
- V prípade tehotenstva môže lekár navrhnúť liečbu určitými liekmi na urýchléné odstránenie liečiva teriflunomid z vášho tela.
- Rovnako prediskutujte so svojím lekárom, ak plánujete dojčiť alebo dojčíte.
- Pre rodičov/zákonných zástupcov dievčat: kontaktujte lekára pri prvej menštruácii pacientky, aby ste získali rady ohľadom možného rizika pre plod a možnostiach účinnej antikoncepcie.

### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok alebo ste otehotneli, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácii pre jednotlivé lieky nájdete v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.