

Τηλεφωνικός αριθμός θορυπώντος ιατρού:

Ονοματεπώνυμο θορυπώντος ιατρού:

Ονομασία κέντρου:

Ημερομηνία πρώτης συνδιαβούλευσης του Aubagio®:

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:

v.5.0 MM/YYYY

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που χρειάζεται να γνωρίζετε όταν λαμβάνετε θεραπεία με το Aubagio®. Για πλήρεις πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Γενικές οδηγίες

Δείξτε αυτήν την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό ή επαγγελματία υγείας που συμμετέχει στην ιατρική σας φροντίδα (ειδικά σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης ή/και εάν εμπλακούν νέοι ιατροί/επαγγελματίες υγείας).

Μία φορά την ημέρα

AUBAGIO®
(teriflunomide)

Δισκία

14mg

Το Aubagio διατίθεται σε δισκία 7 mg και

14mg

v.5.0 MM/YYYY

sanofi

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ηπατική λειτουργία, την αρτηριακή πίεση και τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας, συμπεριλαμβανομένων των κυττάρων τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας:

- Το δέρμα ή το λευκό μέρος των ματιών σας γίνεται κίτρινο, σκουρόχρωμα ούρα, ναυτία ή έμετος και πόνος στην κοιλιακή χώρα, κόπωση, ανορεξία. Σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ σας.
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), βήχας, ρίγη, πρησμένοι αδένες, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση. Σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να έχετε κάποια λοίμωξη.
- Σύγχυση.

Για γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των κοριτσιών και των γονέων/φροντιστών τους

- Μην ξεκινήσετε το Aubagio εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης προς επιβεβαίωση.
- Να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση του Aubagio. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη.

V.5.0



- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας εάν θέλετε να αλλάξετε μέθοδο αντισύλληψης ή εάν θέλετε να συλλάβετε.
- Εάν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος, διακόψτε το Aubagio και **επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας**.
- Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο ιατρός ενδέχεται να σας συστήσει θεραπεία με ορισμένα φάρμακα για την ταχεία απομάκρυνση του Aubagio από τον οργανισμό σας.
- Θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον ιατρό σας εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε ή εάν θηλάζετε.
- Για τους γονείς/φροντιστές ή τα κορίτσια: παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας όταν η ασθενής εμφανίσει για πρώτη φορά έμμηνο ρύση για να λάβετε συμβουλές σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο και την ανάγκη αντισύλληψης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με την υποβολή Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr/>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 2040 337

V.5.0