

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ

Τεριφλουνομίδη

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για το φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Γενικές Πληροφορίες

Παρακαλούμε επιδείξτε την κάρτα αυτή σε κάθε ιατρό ή επαγγελματία υγείας που εμπλέκεται στην ιατρική σας φροντίδα (π.χ. σε επείγον ιατρικό συμβάν).

Αυτή η κάρτα ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε και να λαμβάνετε υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Τεριφλουνομίδη .

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτήν την κάρτα και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Σημαντικές Παρενέργειες

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του ήπατος, την αρτηριακή πίεση και ορισμένα κύτταρα του αίματος που είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες παρενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- **Κιτρίνισμα** του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, **σκούρα ούρα**, απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος, πόνος στην κοιλιά, κόπωση, κνησμός, συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν πρόβλημα στο συκώτι.
- **Υψηλή θερμοκρασία** (πυρετός), βήχας, ρίγη, πρησμένοι λεμφαδένες, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση, συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν μόλυνση.

Για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων και των γονέων/φροντιστών τους

- Μην ξεκινήσετε θεραπεία με Τεριφλουνομίδη εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε προληπτικά τεστ εγκυμοσύνης.
- Χρησιμοποιήστε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Τεριφλουνομίδη. Αυτό απαιτείται επίσης για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί και θα σας ενημερώσει σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και την ανάγκη για μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης.
- Για τα έφηβα κορίτσια* και τους γονείς/φροντιστές τους: Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό όταν η έφηβη ασθενής έχει την πρώτη της έμμηνο ρύση. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί και θα σας ενημερώσει σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο σε περίπτωση εγκυμοσύνης και την ανάγκη για μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης.
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη μέθοδο αντισύλληψης που χρησιμοποιείτε ή μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν μείνετε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος

- Διακόψτε τη χρήση Τεριφλουνομίδης και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει θεραπεία με συγκεκριμένα φάρμακα για την ταχεία αποβολή της Τεριφλουνομίδης από το σώμα σας.
- Παρακαλούμε μιλήστε επίσης με τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

* Παρακαλούμε σημειώστε ότι δεν έχουν εγκριθεί όλες οι παρασκευές για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για την αναφορά εικαζόμενων /πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε. Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους: - Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://old.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>. - Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213- 2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Εναλλακτικά μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας BioARS Therapeutics AE τοπικού αντιπροσώπου του κατόχου άδειας κυκλοφορίας STADA Arzneimittel AG μέσω e-mail στο pn@bioars-th.gr ή επικοινωνήστε μέσω τηλεφώνου στο: (+30) 210 7717598

Έντυπα αντίγραφα της κάρτας ασθενούς μπορούν να ζητηθούν από τον θεράποντα ιατρό απευθείας από την BioARS Therapeutics AE στα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας: BioARS Therapeutics AE, Email: pn@bioars-th.gr, Τηλέφωνο: (+30) 2107717598

Όνομα ασθενούς:	
Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης Τεριφλουονιμίδης:	
Όνομα κέντρου θεραπείας:	
Όνομα θεράποντος ιατρού:	
Αριθμός τηλεφώνου θεράποντος ιατρού:	