Sikkerhetsinformasjon Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

PASIENTKORT

Teriflunomid Zentiva (teriflunomid)

Dette pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til når du får behandling med Teriflunomid Zentiva (teriflunomid). Vennligst vis dette kortet til enhver lege eller helsepersonell som er involvert i din medisinske behandling (f.eks. i nødstilfeller). Du bør også lese pakningsvedlegget for mer informasjon. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Pasientens navn: _____

Dato for første forskrivning av teriflunomid: _____

Sykehus/behandlingssted: _____

Navn på nevrolog: _____

Telefonnummer til nevrolog: _____

Viktige bivirkninger

Teriflunomid reduserer aktiviteten til immunsystemet (immunmodulator). Hos noen mennesker kan teriflunomid forårsake leverskade (hepatitt), og det kan også redusere produksjonen av hvite blodceller som bekjemper infeksjoner (nøytrofiler) og blodplater som er involvert i blodkoagulering. Dine leverfunksjonstester og blodtrykket ditt bør kontrolleres regelmessig under behandling med teriflunomid, og full blodtelling bør utføres om nødvendig. Disse testene bør også kontrolleres før behandlingsstart.

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av følgende bivirkninger:

- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott), kvalme eller oppkast uten forklaring, magesmerter eller mørkere urin enn normalt. Dette kan være tegn på at du har problemer med leveren.

- Tegn på infeksjon, slik som smerter ved vannlatning, forvirring, feber, hoste, hovne lymfeknuter.

For kvinner som kan bli gravide, inkludert jenter og deres foreldre/omsorgspersoner

- Teriflunomid bør ikke brukes under graviditet eller hos kvinner i fertil alder hvis de ikke bruker sikker prevensjon fordi det kan forårsake alvorlige fosterskader.
- Ikke start behandling med teriflunomid dersom du er gravid eller du tror du kan være gravid. Legen kan be deg om å ta en graviditetstest for sikkerhets skyld.
- Sikker prevensjon skal brukes under og etter behandling med teriflunomid, til blodnivåene er lave. Legen vil sørge for rådgivning om de potensielle risikoene for fosteret og om behovet for sikker prevensjon.
- Kontakt legen om du vil endre prevensjonsmetode eller om du vil bli gravid etter at behandlingen med Teriflunomid Zentiva er avsluttet. Du bør også snakke med legen hvis du ammer eller planlegger å amme.
- Hvis du mistenker at du er gravid mens du tar Teriflunomid Zentiva eller i løpet av to år etter at behandlingen er avsluttet må du ta kontakt med lege umiddelbart for en graviditetstest. Dersom testen viser at du er gravid kan legen foreslå behandling med visse legemidler som fjerner teriflunomid raskt fra kroppen. Dette kan redusere risikoen for barnet ditt.
- For foreldre/omsorgspersoner til jenter: vennligst kontakt legen når pasienten får menstruasjon for første gang for å få rådgivning om de potensielle risikoene for fosteret ved en eventuell graviditet og behovet for prevensjon.

MELDING AV BIVIRKNINGER

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding. Vennligst oppgi så mye informasjon som mulig. Ved å melde bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.