

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:
tel: 22 755 96 48,
e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org
Data opracowania: styczeń 2023
Data zatwierdzenia przez URPLWMI: 27.03.2023

Numer telefonu prowadzącego lekarza neurologa – do kontaktu w sytuacjach nagłych:
Nazwisko i imię prowadzącego lekarza neurologa:
Szpital:
Data przepisania teriflunomidu po raz pierwszy:
Nazwisko i imię pacjenta:

BOXARID[®]
teriflunomide

KARTA PACJENTA

Teriflunomid 14 mg,
tabletki powlekane

Niniejsza karta pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące ryzyk związanych ze stosowaniem leku Boxarid[®] (teriflunomid). Proszę pokazywać tę kartę każdemu lekarzowi prowadzącemu lub pracownikowi fachowego personelu medycznego (np. w sytuacjach nagłych).

Należy również przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji o stosowaniu leku.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych (ADR) i/lub przypadków ciąży do Gedeon Richter Polska

Tel: 22 755 96 48

E-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org

Podczas zgłaszania prosimy o podanie jak największej ilości informacji. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc w uzyskaniu większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

BOXARID®

teriflunomide

Teriflunomid 14 mg,
tabletki powlekane

Istotne działania niepożądane

Teriflunomid zmniejsza aktywność układu odpornościowego (immunomodulator). U niektórych osób teriflunomid może powodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), a także może zmniejszać wytwarzanie białych krwinek zwalczających infekcje (neutrofile) i płytek krwi, które biorą udział w krzepnięciu krwi. Podczas leczenia teriflunomidem należy regularnie sprawdzać wyniki badań czynności wątroby i ciśnienie krwi, a w razie potrzeby należy również wykonać pełną morfologię krwi. Testy te należy wykonać również przed rozpoczęciem leczenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych

- Zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczką), niewyjaśnione nudności lub wymioty, ból brzucha lub ciemniejszy niż zwykle kolor moczu. Są to objawy problemów z wątrobą.
- Objawy zakażenia, w tym ból przy oddawaniu moczu, dezorientacja, wysoka temperatura (gorączka), kaszel, powiększenie węzłów chłonnych.

Dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym dziewczynek i ich rodziców/opiekunów

- Teriflunomid nie powinien być stosowany podczas ciąży, ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji, ponieważ może powodować występowanie ciężkich wad wrodzonych.
- Nie rozpoczynaj stosowania teriflunomidu, jeśli jesteś lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży. Lekarz może zlecić wykonanie testu ciążowego w celu wykluczenia ciąży.
- W trakcie i po zakończeniu leczenia teriflunomidem należy stosować skuteczną antykoncepcję, aż do momentu uzyskania niskiego stężenia leku we krwi. Lekarz udzieli porady na temat potencjalnych ryzyk dla nienarodzonego dziecka oraz konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Powiedz lekarzowi, jeśli zamierzasz zmienić metodę antykoncepcji lub planujesz zajść w ciążę po zakończeniu leczenia Boxaridem. Powinnaś również porozmawiać z lekarzem, jeśli karmisz piersią lub planujesz karmienie piersią.
- Jeśli przypuszczasz, że jesteś w ciąży podczas przyjmowania leku Boxarid lub w ciągu dwóch lat po zaprzestaniu leczenia, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem prowadzącym w celu wykonania testu ciążowego. Jeśli test potwierdzi ciążę, lekarz może zalecić leczenie lekami przyspieszającymi eliminację teriflunomidu z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym córkę w momencie wystąpienia u niej pierwszej miesiączki, w celu wyjaśnienia jej ryzyka wystąpienia wad wrodzonych u płodu i udzielenia porady na temat odpowiedniej antykoncepcji.

Data opracowania: Styczeń 2023

Data zatwierdzenia przez URPLW MiPB: 27.03.2023