

Data zatwierdzenia: 16.07.2025

Data przygotowania: Czerwiec 2025

Wersja 1.0

medinfoeurope@sunpharma.com

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z informacją medyczną:

Numer telefonu lekarza neurologa:

Imię i nazwisko neurologa:

Nazwa ośrodka:

Data przepisania teriflunomidu po raz pierwszy:

Imię i nazwisko pacjenta:

KARTA PACJENTA

Niniejsza Karta pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące ryzyka stosowania leku Teriflunomide Ranbaxy (teriflunomid), 14 mg, tabletki powlekane. Należy pokazać tę kartę każdemu lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia zaangażowanemu w opiekę medyczną nad pacjentem (np. w nagłych przypadkach). Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta w celu uzyskania dalszych informacji.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Przy zgłaszaniu należy podać jak najwięcej informacji. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Podejrzewane działania niepożądane należy również zgłaszać firmie
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.: tel: +48 22 642 07 75.
E-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com

Istotne działania niepożądane

Teriflunomid zmniejsza aktywność układu odpornościowego (immunomodulatora). U niektórych osób teriflunomid może powodować uszkodzenie wątroby (zapalenie wątroby), jak również może zmniejszać wytwarzanie białych krwinek, które zwalczają zakażenia (neutrofile) oraz płytek krwi, które biorą udział w krzepnięciu krwi.

Podczas leczenia teriflunomidem należy regularnie kontrolować wyniki badań czynności wątroby oraz ciśnienie krwi, a w razie konieczności wykonać badanie pełnej morfologii krwi. Badania te należy również sprawdzić przed rozpoczęciem leczenia.

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

- Zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty o niewyjaśnionej przyczynie, ból brzucha lub ciemniejsza niż zwykle barwa moczu. Są to objawy problemów z wątrobą.
- Objawy zakażenia, w tym ból podczas oddawania moczu, dezorientacja, wysoka temperatura (gorączka), kaszel, obrzęk węzłów chłonnych.

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

- Teriflunomidu nie należy stosować w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują one skutecznej metody antykoncepcji, ponieważ może to spowodować poważne wady wrodzone.
- Nie należy rozpoczynać stosowania teriflunomidu, jeżeli jest Pani w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. W celu potwierdzenia lekarz może poprosić Panią o wykonanie testu ciążowego.
- 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 potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka i konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli zamierza Pani zmienić metodę antykoncepcji lub planuje zajść w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Teriflunomide Ranbaxy. Powinna Pani również porozmawiać ze swoim lekarzem, jeżeli planuje Pani karmienie piersią lub obecnie karmi Pani piersią.
- Jeśli Pani podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy lub w okresie dwóch lat po zakończeniu leczenia, musi Pani natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania testu ciążowego. Jeśli test potwierdzi, że jest Pani w ciąży, lekarz może zalecić leczenie niektórymi lekami w celu przyspieszenia usuwania teriflunomidu z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym w momencie wystąpienia u pacjentki pierwszej miesiączki, w celu uzyskania porady na temat ryzyka wad wrodzonych podczas ciąży i uzyskania porady na temat odpowiedniej antykoncepcji.