



Imię i nazwisko pacjenta:

.....

Data pierwszej recepty na lek Clefirem:

.....

Nazwa szpitala/ośrodka:

.....

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego:

.....

Numer telefonu lekarza prowadzącego:

.....

Clefirem (teriflunomid)

KARTA DLA PACJENTA

Niniejsza Karta dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Clefirem (teriflunomid). Okaż Kartę każdemu lekarzowi i (lub) osobie należącej do fachowego personelu medycznego uczestniczącego w leczeniu (np. w nagłych przypadkach).

Pełne informacje odnośnie leku przedstawiono w Ulotce dla pacjenta.

Ważne działania niepożądane

Lek ten może wpływać na czynność wątroby oraz na niektóre komórki krwi (krwinki), które odpowiadają za zwalczanie zakażeń. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie krwi i pomiar ciśnienia tętniczego. Badania te powinny być regularnie powtarzane w trakcie trwania terapii.

Niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem prowadzącym, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych:

- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu, nudności i wymioty lub ból brzucha, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu. Mogą to być objawy problemów z wątrobą.
- Zmniejszone lub bolesne oddawanie moczu, wysoka temperatura ciała (gorączka), kaszel, dreszcze, powiększenie węzłów chłonnych. Mogą to być objawy występowania zakażenia.

Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym dziewcząt i ich rodziców/opiekunów:

- Nie rozpoczynaj stosowania leku, jeżeli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży. W celu potwierdzenia, lekarz może poprosić o wykonanie

testu ciążowego.

- Stosuj skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i po jego zakończeniu. Lekarz poinformuje o potencjalnych zagrożeniach dla płodu i konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Poinformuj lekarza, jeżeli chcesz zmienić stosowaną metodę antykoncepcji lub planujesz zajść w ciążę.
- Jeżeli zajdziesz w ciążę lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, przerwij stosowanie leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- W przypadku ciąży, lekarz może zasugerować przyjęcie pewnych leków, które przyspieszą usuwanie leku z organizmu.
- Porozmawiaj z lekarzem, jeżeli planujesz karmić piersią lub obecnie karmisz piersią.
- Dotyczy rodziców/opiekunów lub dziewcząt: należy skontaktować się z lekarzem, kiedy po raz pierwszy wystąpi miesiączka u pacjentki, w celu uzyskania porady na temat potencjalnego ryzyka dla płodu i konieczności stosowania właściwych metod antykoncepcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bausch Health Poland Sp. z o.o.

tel.: +48 17 86 55 100 lub + 48 22 62 72 888

e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com

strona internetowa: <https://www.bauschhealthpoland.pl/>