

Ime i prezime pacijenta: \_\_\_\_\_

Datum prvog propisivanja leka Aubagio®: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Naziv zdravstvene ustanove: \_\_\_\_\_

Ime i prezime lekara: \_\_\_\_\_

Kontakt-telefon lekara: \_\_\_\_\_

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite ljekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbjednosti lijeka.

**Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Aubagio® prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CinMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CinMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:**

*Poštom na adresu:*

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 582

*Elektronskom poštom:* [nezelenadejstva@cinmed.me](mailto:nezelenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)

- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CinMED - [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Aubagio® možete da prijavite i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

AMICUS PHARMA d.o.o Podgorica

Džordža Vašingtona 51, 81 000 Podgorica

e-mail: [medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com)

telefon: +382 20 436 800

## KARTICA ZA PACIJENTA

Ova Kartica za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije koje treba da znate ukoliko ste na terapiji lekom Aubagio®. Za kompletne informacije pogledajte Uputstvo za pacijenta.



### Opšte uputstvo

Molimo Vas da ovu Karticu pokažete svakom lekaru ili zdravstvenom radniku koji je uključen u Vaše medicinsko zbrinjavanje (npr. u hitnom slučaju).

Jednom dnevno  
**AUBAGIO®**  
(teriflunomid) 14mg tablete



## Važna neželjena dejstva

Ovaj lek može uticati na funkciju Vaše jetre kao i na određene ćelije krvi koje su važne za odbranu od infekcija. Stoga treba uraditi kontrolne analize krvi i krvnog pritiska pre započinjanja terapije i redovno tokom primene terapije.

## U slučaju pojave bilo kog od navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite lekaru:

- Žuta prebojenost kože ili beonjača, tamniji urin, mučnina ili povraćanje i bol u trbuhu. U tom slučaju, možda imate problema sa jetrom.
- Visoka temperatura, groznica, drhtavica, otečene žlezde, otežano ili bolno mokrenje ili konfuzija. U tom slučaju, možda imate neku infekciju.



## Samo za pacijentkinje: Trudnoća

- Ukoliko ste trudni ili sumnjate da ste trudni ne počinjte sa terapijom lekom Aubagio®. Vaš lekar može zatražiti da uradite test na trudnoću kako **bi** bili sigurni.
- Koristite pouzdanu kontracepciju tokom primene leka Aubagio®.
- U slučaju trudnoće, Vaš lekar može da preporuči terapiju lekovima koji omogućavaju brzu eliminaciju leka Aubagio® iz organizma.
- Konsultujte se sa lekarom ukoliko dojite ili planirate da dojite.