

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) 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

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

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

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 biste 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.