

Za roditelje/staratelje ili devojčice: molimo Vas da obratite lekaru kada pacijentkinja dobije prvu menstruaciju, kako biste dobili savete o potencijalnom riziku za fetus i potrebi za kontracepcijom. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.cinmed.me ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.cinmed.me i slanjem poštom na adresu Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Odeljenje za farmakovigilancu, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili
- elektronskom poštom na adresu nezelenadejstva@cinmed.me
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED www.cinmed.me ili kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod:



Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ayaxya®:
PharmaSwiss d.s.d - Montenegro, Rimski trg br.16 , 81000 Podgorica, Tel. +382 (20) 205-870,
E-mail: pharmacovigilance.montenegro@bauschhealth.com

Ime i prezime pacijenta: _____

Datum prvog propisivanja leka Ayaxya®: __/__/____

Naziv zdravstvene ustanove: _____

Ime i prezime lekara: _____

Kontakt telefon lekara: _____

KARTICA ZA PACIJENTA

Ova Kartica za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije koje treba da znate ukoliko ste na terapiji lekom Ayaxya®.

Za kompletne informacije pogledajte Uputstvo za lek.



Opšte uputstvo

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

Verzija 1, septembar 2025.

 PHARMASWISS



Važna neželjena dejstva

Ovaj lek može uticati na funkciju Vaše jetre, Vaš krvni pritisak kao i na određene ćelije krvi koje su važne za odbranu od infekcija.

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 telesna temperatura (groznica), kašalj, drhtavica, otečene žlezde, otežano ili bolno mokrenje ili konfuzija. U tom slučaju, možda imate neku infekciju.



Za žene u reproduktivnom periodu, uključujući devojčice i njihove roditelje/staratelje

- Ukoliko ste trudni ili sumnjate da ste trudni ne počinjite terapiju lekom Ayaxya®. Vaš lekar može zatražiti da uradite test na trudnoću kako biste bili sigurni.
- Koristite pouzdanu kontracepciju tokom primene leka Ayaxya®. Vaš lekar će Vas posavetovati o potencijalnim rizicima za fetus i o potrebi za efikasnom kontracepcijom.
- **Obratite te svom lekaru** ako želite da promenite metodu kontracepcije ili ako želite da zatrudnite.
- Ako ostanete u drugom stanju ili mislite da ste trudni, prekinite sa uzimanjem teriflunomida i **odmah se obratite svom lekaru**.
- U slučaju trudnoće, Vaš lekar može da preporuči terapiju lekovima koji omogućavaju brzu eliminaciju teriflunomida iz Vašeg organizma.
- Takođe biste trebali razgovarati sa Vašim lekarom ukoliko dojite ili planirate da dojite.