
Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τεριφλουνομίδη
14 mg, επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο

Περιεχόμενο κάρτας εκπαίδευσης
ασθενούς

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Τεριφλουνομίδη
Σχετικό(ά) προϊόν(τα) (εμπορική(ές) ονομασία(ες)):	Terebgo 14 mg, επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ:	3.1
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	10 Σεπτεμβρίου 2025

Ιδιοκτησία της Sandoz

Εμπιστευτικό

*Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο
τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz*

Κάρτα εκπαίδευσης ασθενούς

Ονοματεπώνυμο ασθενούς:

Ημερομηνία πρώτης συνταγογράφησης της τεριφλουνομίδης:

Όνομα κέντρου:

Ονοματεπώνυμο θεράποντος ιατρού:

Αριθμός τηλεφώνου θεράποντος ιατρού:

Αυτή η κάρτα ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, τις οποίες πρέπει να λάβετε υπόψη κατά τη διάρκεια της λήψης θεραπείας με τεριφλουνομίδη. Ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τις αναλυτικές πληροφορίες.

Γενικές οδηγίες

Παρακαλείστε να δείξετε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε γιατρό ή επαγγελματία της υγείας (HCP) εμπλέκεται στην ιατρική σας φροντίδα (π.χ. σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης).

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ηπατική σας λειτουργία και ορισμένα κύτταρα στο αίμα σας, συμπεριλαμβανομένων των κυττάρων που είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων. Επομένως, οι αιματολογικές εξετάσεις, οι ηπατικές εξετάσεις και η αρτηριακή πίεση θα ελεγχθούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά στη συνέχεια.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Εάν το δέρμα σας ή το λευκό των ματιών σας κιτρινίσει, γίνει σκούρο, έχετε ναυτία ή έμετο και κοιλιακό πόνο. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να έχετε πρόβλημα με το συκώτι σας.
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετό), βήχα, ρίγη, διογκωμένους λεμφαδένες, μειωμένη ή επώδυνη ούρηση, ή σύγχυση. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να έχετε λοίμωξη.

Για τις γυναίκες ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των κοριτσιών και των εφήβων, και των γονέων/κηδεμόνων τους

- Μην ξεκινήσετε τεριφλουνομίδη όταν είστε έγκυος, ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης για να το διασφαλίσετε.
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μετά από την τεριφλουνομίδη.
- Ο γιατρός σας θα παρέχει συμβουλευτική για τους πιθανούς κινδύνους για το αγέννητο βρέφος και την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν θέλετε να αλλάξετε μέθοδο αντισύλληψης ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Εάν μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι είστε έγκυος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης (ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη), ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει θεραπεία με συγκεκριμένα φάρμακα για να επιταχύνει την απομάκρυνση της τεριφλουνομίδης από το σώμα σας.
- Θα πρέπει να συζητήσετε, επίσης, με τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε ή θηλάζετε.
- Εσείς ή οι γονείς/φροντιστές σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως μόλις ξεκινήσει η περίοδος κατά τη διάρκεια της χρήσης της τεριφλουνομίδης. Ο γιατρός σας θα παρέχει συμβουλευτική για τους πιθανούς κινδύνους της τεριφλουνομίδης για το αγέννητο βρέφος και θα συζητήσει την έναρξη της χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης.

Παρακαλείστε να σημειώσετε τις ακόλουθες λεπτομέρειες παρακάτω:

Πρώτη ημερομηνία συνταγής:

Στοιχεία επικοινωνίας συνταγογραφούντος ιατρού:

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό σας, ή τον/τη φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **Terebyo** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολής της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



-Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, GR15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 2132040337).

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas

Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στο πλαίσιο των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή version 3.1/ ημερομηνία έγκρισης Μάιος/2026.