

# PREDAJA KARTICE ZA PACIJENTE

## Kartica za pacijenta:

- Popunite kontakt podatke u Kartici za pacijenta i zamenite ih kada bude potrebno
- Dajte pacijentu/zakonskom zastupniku Karticu za pacijenta i objasnite sadržaj tokom svake posete, **a najmanje jednom godišnje tokom trajanja terapije**
- Objasnite pacijentu/zakonskom zastupniku da je važno da pokaže ovu karticu svakom lekaru/zdravstvenom radniku uključenom u njegovu zdravstvenu zaštitu (posebno u hitnim medicinskim stanjima)
- Podsetite pacijenta da se obrati svom lekaru u slučaju pojave bilo kakvih neželjenih dejstava naročito u slučaju pojave simptoma poremećaja funkcije jetre i infekcija navedenih u Kartici za pacijenta
- Pre početka lečenja i redovno nakon lečenja, posavetujte i informišite žene u reproduktivnom periodu o potencijalnom riziku za fetus
- Podsetite pacijentkinju da obavesti svog lekara u slučaju trudnoće

## Pacijent je obavešten i razume koristi i rizike povezane sa terapijom lekom Teriflunomid Zentiva.

Ime, prezime i kontakt podaci lekara koji je propisao lek:

---

Potpis lekara koji je propisao lek:

---

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je prijaviti Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
- poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
- telefaksom na (011) 3951 130
- elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Teriflunomid Zentiva: Zentiva Pharma d.o.o., Milentija Popovića 5V, Novi Beograd, 11070 Beograd Srbija  
Telefon: +381 11 414 64 70 e-mail: [office.serbia@zentiva.com](mailto:office.serbia@zentiva.com)

Verzija 1, oktobar 2025.

# ZENTIVA

## VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



- Razgovarajte sa pacijentom o rizicima navedenim u ovom Vodiču.
- Za detaljnije informacije o leku Teriflunomid Zentiva, pročitajte Sažetak karakteristika leka.

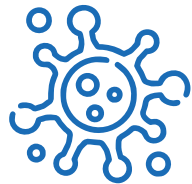
Ime i prezime pacijenta:		Starost pacijenta:	
Datum prve posete:	Pol:	<input type="checkbox"/> muški	<input type="checkbox"/> ženski
Datum prvog propisivanja leka:	Današnji datum:		

# RAZGOVOR



## Kompletna krvna slika

- Rizik od smanjenja broja krvnih ćelija (koji se uglavnom odnosi na bela krvna zrnca)
- Proverite kompletnu krvnu sliku pre započinjanja terapije i nakon toga, ako je potrebno, na osnovu kliničkih znakova ili simptoma tokom lečenja



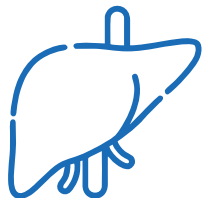
## Infekcije/ozbiljne infekcije

- Rizik od nastanka (ozbiljnih oportunističkih) infekcija
- Potrebno je da se pacijent odmah obrati svom lekaru u slučaju pojave znakova ili simptoma infekcije ili ako uzima druge lekove koji mogu da utiču na imuni sistem
- Razmotrite uvođenje ubrzanog procesa eliminacije leka iz organizma u slučaju pojave ozbiljne infekcije



## Krvni pritisak

- Rizik od hipertenzije
- Provera krvnog pritiska pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Potrebno je da se pacijent obrati svom lekaru u slučaju razvoja hipertenzije



## Uticaj leka na jetru

- Rizik od dejstva leka na jetru
- Proverite funkciju jetre pre započinjanja terapije i periodično tokom terapije
- Edukujte pacijenta o znakovima i simptomima poremećaja funkcije jetre
- Potrebno je da se pacijent odmah obrati svom lekaru ukoliko se simptomi pojave



## Za žene u reproduktivnom periodu, uključujući adolescentkinje

- Potencijalni rizik od teratogenosti
- Proverite da li je pacijentkinja trudna pre započinjanja lečenja
- Proverite reproduktivni potencijal kod svih žena u reproduktivnom periodu, uključujući i pacijentkinje mlađe od 18 godina
- Neophodno je isključiti trudnoću
- Potrebna je primena efikasne metode kontracepcije pre početka, tokom i nakon lečenja
- Potrebno je da pacijentkinja odmah obavesti svog lekara u slučaju prestanka primene kontracepcije ili promene kontraceptiva
- U slučaju trudnoće, pacijentkinja treba odmah da prekine terapiju lekom Teriflunomid Zentiva i odmah se obrati svom lekaru
- Razmotrite uvođenje ubrzanog procesa eliminacije leka iz organizma
- **Prijavite sve slučajeve primene leka tokom trudnoće nosiocu dozvole za lek Teriflunomid Zentiva u Republici Srbiji, kompaniji Zentiva Pharma d.o.o. pozivom na broj telefona 011/414 64 70 ili slanjem mejla na [office.serbia@zentiva.com](mailto:office.serbia@zentiva.com), bez obzira da li su bez ili sa nepovoljnim posledicama po majku ili fetus.**
- Kontaktirajte nosioca dozvole za lek za više informacija o merenju koncentracije teriflunomida u plazmi

## Roditelji/staratelji devojčica

- Potrebno je da se roditelji/staratelji pacijentkinje odmah obrate lekaru kada ona dobije prvu menstruaciju