

Patient Alert Card

(Important Safety Information)

Multorin 14 mg (Teriflunomide)

- Always carry this card with you
- This patient card provides important information on the risks of teriflunomide. Keep it in a safe place and show it to any doctor or healthcare professional who is treating you (e.g. in case of an emergency). You should also read the patient information leaflet for further information.

Take Multorin regularly as instructed by your treating physician. If you miss a dose, take it as soon as you remember and continue to follow your dosing schedule.

Important side effects:

- Teriflunomide reduces the activity of the immune system. In some people, teriflunomide can cause liver damage and it may also reduce the production of white blood cells that fight infection and platelets that are involved in blood clotting.
- Your liver function tests, and blood pressure should be checked regularly during teriflunomide treatment, and your full blood count should be checked if necessary. These tests should also be checked before starting treatment.

If you have any of the following symptoms, please contact your doctor immediately:

- Yellow skin or yellowing of the whites of your eyes (jaundice), unexplained nausea or vomiting, abdominal pain, or darker urine than normal. These are the symptoms of a liver problem.
- Signs of an infection including, pain on passing urine, confusion, high temperature (fever), cough.

For Female Patients:

- Teriflunomide should not be used in pregnancy or in women of childbearing potential if they are not using effective contraceptives because it can cause serious birth defects.
- Do not start teriflunomide when you are pregnant, or you think you may be pregnant. Your doctor may ask you to do a pregnancy test to make sure.
- Effective contraception should be used during and after teriflunomide treatment until the blood levels are low. Your doctor will provide counselling on the potential risks to an unborn baby and on the need for effective contraception.
- Tell your doctor if you want to change your method of contraception or plan to become pregnant after stopping treatment with Teriflunomide. You should also discuss with your doctor if you plan to or are breastfeeding.
- If you suspect that you are pregnant while taking Teriflunomide or in the two years after you have stopped treatment, you must contact your doctor immediately for a pregnancy test. If the test confirms that you are pregnant, your doctor may suggest treatment with certain medicines to speed up the removal of teriflunomide from your body, as this may decrease the risk to your baby.

To report side effects:

For further details please refer to the patient information leaflet

The National Pharmacovigilance Centre (NPC- Saudi Food and Drug Authority (SFDA)):

SFDA call center: 19999

 E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

 Website: <http://ade.sfda.gov.sa/>



Pharmacovigilance Department (PPI)

 E-mail: alhajri@enmaeyat.com.sa

 Mobile: +966 55 478 8882

Please complete this section or ask your doctor to complete it.

- Patient name: _____
- Patient's date of birth: _____
- Dosage: _____
- Indications: _____
- Doctor's name: _____
- Doctor phone: _____

بطاقة تنبيه للمريض (معلومات مهمة عن السلامة الدوائية) مولتورين 14 مجم (تيريفلونوميد)

للمرضى النساء

- لا ينبغي استخدام تيريفلونوميد أثناء الحمل أو عند النساء في سن الإنجاب إذا لم يكن يستخدم وسائل منع الحمل الفعالة لأنه قد يسبب عيوب خلقية خطيرة قد يطلب منك طبيبك إجراء اختبار حمل للتأكد.
- لا تبدئي في تناول تيريفلونوميد عندما تكونين حاملاً، أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء وبعد علاج تيريفلونوميد حتى تنخفض مستويات الدم. سيقدّم لك طبيبك المشورة بشأن المخاطر المحتملة على الجنين والحاجة إلى وسائل منع الحمل الفعالة.
- أخبري طبيبك إذا كنت ترغبين في تغيير طريقة منع الحمل أو تخططين للحمل بعد التوقف عن العلاج بتيريفلونوميد. يجب عليك أيضاً مناقشة طبيبك إذا كنت تخططين أو تقومين بالرضاعة الطبيعية.
- إذا كنت تشكين في أنك حامل أثناء تناول تيريفلونوميد أو في العامين التاليين بعد توقفك لاستخدام تيريفلونوميد، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور لإجراء اختبار الحمل.
- إذا أكد الاختبار أنك حامل، فقد يقترح طبيبك العلاج بأدوية معينة لتسريع إزالة تيريفلونوميد من جسمك، حيث قد يقلل هذا من خطر تعرض طفلك للخطر.

- احمل هذه البطاقة معك في جميع الأوقات.
- تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قبل الإدارة التنفيذية للتخطيط الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- توفر بطاقة المريض هذه معلومات مهمة حول مخاطر عقار تيريفلونوميد.
- احتفظ بها في مكان آمن وأظهرها لأي طبيب أو متخصص في الرعاية الصحية يعالجك (على سبيل المثال في حالة الطوارئ).
- يجب عليك أيضاً قراءة نشرة معلومات المريض لمزيد من المعلومات.

تناول مولتورين بانتظام حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا نسيت تناول جرعة، فتناولها بمجرد أن تتذكر واستمر في اتباع جدول الجرعات الخاص بك.

الآثار الجانبية الهامة:

- يعمل تيريفلونوميد على تقليل نشاط الجهاز المناعي. في بعض الأشخاص، يمكن أن يسبب تيريفلونوميد تلف الكبد وقد يقلل أيضاً من إنتاج خلايا الدم البيضاء التي تقاوم العدوى والصفائح الدموية التي تشارك في تخثر الدم.
- يجب فحص اختبارات وظائف الكبد وضغط الدم بانتظام أثناء علاج تيريفلونوميد، ويجب إجراء فحص الدم الكامل إذا لزم الأمر. يجب أيضاً فحص هذه الاختبارات قبل بدء العلاج.

إذا كان لديك أي من الأعراض التالية، يرجى الاتصال بطبيبك على الفور:
أعراض مشكلة الكبد:

اصفرار الجلد أو اصفرار بياض عينيّك (اليرقان)، أو الغثيان، أو القيء غير المبرر، أو آلام البطن، أو بول أعمق من المعتاد.

علامات العدوى: بما في ذلك، الألم عند التبول، والارتباك، وارتفاع درجة الحرارة (الحمى)، والسعال.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية

- لمزيد من التفاصيل يرجى المريض الرجوع إلى معلومات نشرة المريض

قسم التيقظ الدوائي (SSI)

البريد الإلكتروني: alhajri@enmaeyat.com.sa

الجوال: +966 554788882

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتخطيط:

الرقم الموحد: 19999

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: http://ade.sfd.gov.sa



من فضلك أكمل هذا القسم أو اطلب من طبيبك أن يفعل ذلك

- أسم المريض:
- تاريخ ميلاد المريض:
- الجرعة:
- دواعي الاستعمال:
- هاتف الطبيب: