

Patient Alert Card

**(Important Safety
Information)**

**Aubomide 14 mg
(Teriflunomide)**

- Carry this card with you at all time
- This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA
- 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 Aubomide 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.
- The parents or caregivers of girls should contact their daughter's doctor when they have their first period so that she can be counselled on the risk of birth defects during pregnancy and given advice on appropriate contraception.

To report side effects:

For further details please refer to the patient information leaflet



Saudi Food and Drug Authority (SFDA)

SFDA call center: 19999

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

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

Pharmacovigilance Department (PPI)

E-mail: Abdulrahman@pharma.com.sa

Mobile: 00966 580303838

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)

أوبوميدي 14 مجم
(تيريفلونوميدي)

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

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

الآثار الجانبية الهامة:

- يعمل تيريفلونوميدي على تقليل نشاط الجهاز المناعي. في بعض الأشخاص، يمكن أن يسبب تيريفلونوميدي تلف الكبد وقد يقلل أيضًا 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 تيريفلونوميدي، ويجب إجراء فحص الدم الكامل إذا لزم الأمر. يجب أيضًا فحص هذه الاختبارات قبل بدء العلاج.

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

- اصفرار الجلد أو اصفرار بياض عينيك (اليرقان)، أو الغثيان، أو القيء غير المبرر، أو آلام البطن، أو بول أغمق من المعتاد. هذه هي أعراض مشكلة الكبد.
- علامات العدوى بما في ذلك، الألم عند التبول، والارتباك، وارتفاع درجة الحرارة (الحمى)، والسعال.

للمرضى للنساء :

- لا ينبغي استخدام تيريفلونوميدي أثناء الحمل أو عند النساء في سن الإنجاب إذا لم يكن يستخدم وسائل منع الحمل الفعالة لأنه قد يسبب عيوب خلقية خطيرة.
- لا تبدئي في تناول تيريفلونوميدي عندما تكونين حاملاً، أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل. قد يطلب منك طبيبك إجراء اختبار حمل للتأكد.
- يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء وبعد علاج تيريفلونوميدي حتى تنخفض مستويات الدم. سيقدم 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 بتيريفلونوميدي. يجب عليك أيضاً مناقشة طبيبك إذا كنت تخططين للرضاعة الطبيعية أو تقومين بذلك.
- إذا كنت تشكين في أنك حامل أثناء تناول تيريفلونوميدي أو في العامين التاليين بعد توقفك لاستخدام تيريفلونوميدي ، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور لإجراء اختبار الحمل. إذا أكد الاختبار أنك حامل، فقد يقترح طبيبك العلاج بأدوية معينة لتسريع إزالة تيريفلونوميدي من جسمك، حيث قد يقلل هذا من خطر تعرض طفلك للخطر.
- يجب على الوالدين أو مقدمي الرعاية للفتيات الاتصال بطبيب ابنتهم عندما تأتي دورتها الشهرية الأولى حتى يمكن تقديم المشورة لها بشأن خطر العيوب الخلقية أثناء الحمل وإعطائها المشورة بشأن وسائل منع الحمل المناسبة.



للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

لمزيد من التفاصيل يرجى الرجوع إلى معلومات نشرة المريض

قسم التيقظ الدوائي (PPI)

البريد الإلكتروني: Abdulrahman@pharma.com.sa
الجوال: +966 58 030 3838

الهيئة العامة للغذاء والدواء
الرقم الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/>

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

اسم المريض: _____

تاريخ ميلاد المريض: _____

الجرعة: _____

دواعي الاستعمال: _____

اسم الطبيب: _____

هاتف الطبيب: _____