

Información de Seguridad

¿Qué es **LODERIX**[®] (Teriflunomida) y para qué se usa?



LODERIX[®] contiene el principio activo **Teriflunomida**.
LODERIX[®] se utiliza en adultos para tratar la **esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente**.

Cuándo no debe usar **LODERIX**[®] (Teriflunomida)



- Si es alérgico (hipersensibilidad) a TERIFLUNOMIDA o a cualquiera de los demás componentes de **LODERIX**[®].
- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, o está en período de lactancia.
- Si sufre un problema grave que afecte al sistema inmunológico (por ej. SIDA).
- Si tiene problemas graves con la médula ósea, o si tiene un número bajo de leucocitos, o hematíes en la sangre o un número reducido de plaquetas.
- Si sufre una infección grave.
- Si tiene problemas renales graves que requieran diálisis.
- Si tiene un número demasiado bajo de proteínas en sangre (hipoproteïnemia).

NIÑOS Y ADOLESCENTES

LODERIX[®] (Teriflunomida) no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que se desconocen los efectos de este medicamento en este grupo de edad.

Tenga especial cuidado con **LODERIX**[®]

- Si tiene **PROBLEMAS HEPÁTICOS**, puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes y durante el tratamiento con **LODERIX**[®]. Si los resultados de los análisis indican un problema con su hígado, puede que su médico interrumpa el tratamiento.
- Si tiene la presión arterial alta (**HIPERTENSIÓN**), esté o no en tratamiento para controlarla. **LODERIX**[®] puede causar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial de forma regular durante el tratamiento.



► Tenga especial cuidado con LODERIX[®] (cont.)

- Si tiene una **INFECCIÓN**. Antes que empiece a tomar **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA**, su médico se asegurará que tenga suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA** disminuye el número de leucocitos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para luchar contra la infección. Puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar sus leucocitos si cree que tiene una infección. En ocasiones **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA** puede provocar algunos problemas en los pulmones o en los nervios de brazos o piernas. Si alguna de estas situaciones aplica a usted o no está seguro, pregunte a su médico antes de tomar **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA**.
- **RESULTA NECESARIO**, que las mujeres en edad fértil cuenten con **anticoncepción eficaz** durante el tratamiento con **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA** y que, además:
 - Informen a su médico inmediatamente si suspenden la terapia contraceptiva, o antes de cambiar de medidas anticonceptivas.
 - Si queda embarazada.
- En caso de **EMBARAZO** se debe suspender el tratamiento con **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA** y efectuar procedimiento de eliminación acelerado de **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA**.

Posibles Efectos Adversos

Es necesario que conozca los efectos adversos más frecuentes de **LODERIX[®] TERIFLUNOMIDA** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- DOLOR DE CABEZA
- DIARREA
- AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS
- NÁUSEAS (GANAS DE VOMITAR)
- ALOPECIA (PÉRDIDA DE CABELLO)

En general, el dolor de cabeza, la diarrea, las náuseas y la alopecia son de leves a moderados, se resuelven con el tiempo y no conducen, generalmente, a la interrupción del tratamiento.

MONITOREO PRE-TRATAMIENTO

- Evaluación de función hepática
- Prueba de embarazo
- Evaluación de la presión Arterial (revisar la historia clínica de hipertensión y asegurar que la presión arterial está controlada de forma adecuada antes de iniciar el tratamiento).
- Recuento sanguíneo completo

MONITOREO DURANTE EL TRATAMIENTO

- Test de función hepática
- Control de la presión arterial
- Recuentos sanguíneos completos
- Discutir el contenido de la Tarjeta Educativa para Pacientes (al menos una vez al año).