

## Písomná informácia pre používateľa

### Teriflunomide Pharmathen 14 mg filmom obalené tablety teriflunomid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Teriflunomide Pharmathen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomide Pharmathen
3. Ako užívať Teriflunomide Pharmathen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomide Pharmathen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Teriflunomide Pharmathen a na čo sa používa

##### Čo je Teriflunomide Pharmathen

Teriflunomide Pharmathen obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

##### Na čo sa Teriflunomide Pharmathen používa

Teriflunomide Pharmathen sa používa na liečbu dospelých a detí a dospelavajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy (skleróza multiplex, SM).

##### Čo je roztrúsená skleróza

Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (CNS). CNS tvorí mozog a miecha. Pri roztrúsenej skleróze zápal poškodzuje ochrannú pošvu (nazývanú myelín) okolo nervov v CNS. Strata myelínu sa nazýva demyelinizácia. Tento proces zabraňuje správnej činnosti nervov.

Osoby s relapsujúcou formou roztrúsenej sklerózy majú opakované záchvaty (relapsy) fyzických príznakov spôsobených nesprávnou činnosťou nervov. Tieto príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, zvyčajne však zahŕňajú:

- problémy s chôdzou,
- problémy so zrakom,
- problémy s rovnováhou.

Príznaky môžu po ukončení relapsu (opakovaného záchvatu) úplne vymiznúť, s postupom času sa však niektoré problémy môžu prejavovať aj v období medzi relapsami. To môže spôsobiť fyzickú nespôsobilosť, ktorá môže narušiť vykonávanie každodenných činností.

##### Ako Teriflunomide Pharmathen pôsobí

Teriflunomide Pharmathen pomáha chrániť centrálny nervový systém proti útokom imunitného systému tým, že obmedzí zvyšovanie počtu niektorých typov bielych krviniek (lymfocytov). Týmto spôsobom sa obmedzí zápal, ktorý u roztrúsenej sklerózy vedie k poškodeniu nervov.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomide Pharmathen

### Neužívajte Teriflunomide Pharmathen:

- ak ste alergický na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás niekedy po užití teriflunomidu alebo leflunomidu objavili závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo afty v ústach.
- ak máte závažné problémy s pečeňou.
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo dojčíte.
- ak máte závažný zdravotný problém, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém, napr. syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS).
- ak máte závažný problém s kostnou dreňou alebo ak máte nízky počet červených alebo bielych krviniek v krvi, alebo znížený počet krvných doštičiek.
- ak máte závažnú infekciu.
- ak máte závažné problémy s obličkami, ktoré vyžadujú dialýzu.
- ak máte veľmi nízke hladiny proteínov v krvi (hypoproteinémia).

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Teriflunomide Pharmathen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou a/alebo pijete veľké množstvá alkoholu. Váš lekár vykoná krvné testy pred liečbou a počas liečby, aby skontroloval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov preukážu problém s pečeňou, lekár môže vašu liečbu Teriflunomide Pharmathen ukončiť. Prečítajte si časť 4.
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už je liečený alebo nie. Teriflunomide Pharmathen môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- ak máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Teriflunomide Pharmathen, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide Pharmathen znižuje počet bielych krviniek v krvi, môže tým byť ovplyvnená vaša odolnosť voči infekciám. Ak si myslíte, že máte infekciu, váš lekár môže vykonať krvné testy, aby skontroloval počet bielych krviniek. Prečítajte si, prosím časť 4.
- ak máte závažnú kožnú reakciu.
- ak máte ťažkosti s dýchaním.
- ak pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- ak máte podstúpiť očkovanie.
- ak súčasne s Teriflunomide Pharmathen užívate leflunomid.
- ak prechádzate na liečbu alebo z liečby Teriflunomide Pharmathen.
- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

### Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou

Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dýchavičnosť (skrátene dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

### Deti a dospievajúci

Teriflunomide Pharmathen sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov s SM.

Upozornenia a opatrenia uvedené vyššie platia tiež pre deti. Nasledujúce informácie sú dôležité pre deti a ich opatrovateľov:

- u pacientov, ktorí dostávajú teriflunomid, bol pozorovaný zápal pankreasu. Ošetrojúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

### **Iné lieky a Teriflunomide Pharmathen**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis:

- leflunomid, metotrexát a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (často nazývané imunosupresíva alebo imunomodulátory),
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín na liečbu epilepsie,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie),
- repaglinid, pioglitazón, nateglinid alebo rosiglitazón na liečbu cukrovky,
- daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel alebo topotekan na liečbu rakoviny,
- duloxetín na liečbu depresie, neschopnosti udržať moč alebo ochorenia obličiek u diabetikov,
- alosetrón na liečbu závažnej hnačky,
- teofylín na liečbu astmy,
- tizanidín na uvoľnenie svalov,
- warfarín, antikoagulant, ktorý sa používa na riedenie krvi (t. j. aby krv bola tekutejšia), čím zabraňuje tvorbe krvných zrazenín,
- antikoncepcia užívaná ústami (obsahujúca etinylestradiol a levonorgestrel),
- cefaklór, benzylpenicilín (penicilín G), ciprofloxacín na liečbu infekcií,
- indometacín, ketoprofén na liečbu bolesti alebo zápalu,
- furosemid na liečbu ochorenia srdca,
- cimetidín na zníženie žalúdočnej kyseliny,
- zidovudín proti HIV infekcii,
- rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín na liečbu hypercholesterolémie (vysoká hladina cholesterolu),
- sulfasalazín na liečbu zápalových ochorení čriev alebo reumatoidnej artritídy,
- cholestyramín na liečbu vysokej hladiny cholesterolu alebo zmiernenie svrbenia pri ochorení pečene,
- aktívne uhlie na zníženie vstrebávania liekov alebo iných látok.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte Teriflunomide Pharmathen, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania Teriflunomide Pharmathen, zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie. Ak sa u vašej dcéry počas liečby Teriflunomide Pharmathen dostaví prvýkrát menštruácia, informujte o tom lekára, ktorý jej poskytne osobitné informácie týkajúce sa antikoncepcie a možných rizík v prípade tehotenstva.

Pokiaľ plánujete po ukončení liečby Teriflunomide Pharmathen otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, pretože bude nutné sa uistiť, že väčšina tohto lieku sa z vášho tela vylúčila pred otehotnením. Môže trvať až 2 roky, kým sa liečivo prirodzene vylúči. Užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie Teriflunomide Pharmathen z tela, možno tento čas skrátiť na niekoľko týždňov. V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že liečivo bolo v dostatočnej miere z vášho tela odstránené a váš lekár musí potvrdiť, že hladina Teriflunomide Pharmathen v krvi je dostatočne nízka a že môžete otehotnieť.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas liečby Teriflunomide Pharmathen alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomide Pharmathen ukončiť a okamžite kontaktovať svojho lekára, ktorý vykoná tehotenský test. Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie Teriflunomide Pharmathen z vášho tela, čím sa môže znížiť riziko pre vaše dieťa.

### Antikoncepcia

Počas liečby Teriflunomide Pharmathen a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu.

Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhý čas po ukončení liečby. Po ukončení liečby Teriflunomide Pharmathen preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.

- Zotrvajte v tom dovtedy, kým hladina Teriflunomide Pharmathen vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Poradte sa so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte Teriflunomide Pharmathen, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Teriflunomide Pharmathen môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Teriflunomide Pharmathen obsahuje laktózu**

Teriflunomide Pharmathen obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Teriflunomide Pharmathen obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Teriflunomide Pharmathen**

Na liečbu Teriflunomide Pharmathen bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je jedna 14 mg tableta denne.

### **Deti a dospelávajúci (vo veku 10 rokov a viac)**

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- dieťa s telesnou hmotnosťou menšou ako alebo rovnou 40 kg: pre deti a dospelávajúcích vo veku 10 rokov a viac s telesnou hmotnosťou rovnou alebo nižšou ako 40 kg sú vhodné iné lieky s obsahom teriflunomidu s rôznymi silami tohto lieku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik na dostupnosť tabliet Teriflunomide Pharmathen s inými silami.

Dieťom a dospelávajúcim, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg, lekár zmení dávku na 14 mg tabletu denne s náležitým poučením.

Teriflunomide Pharmathen 14 mg filmom obalené tablety nie sú vhodné pre pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou  $\leq 40$  kg.

### Spôsob podávania

Teriflunomide Pharmathen je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomide Pharmathen sa užíva každý deň v jednotlivej dávke kedykoľvek počas dňa.

Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.

Teriflunomide Pharmathen možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Teriflunomide Pharmathen, ako máte**

Ak ste užili príliš veľké množstvo Teriflunomide Pharmathen, okamžite kontaktujte vášho lekára.

Môžu sa u vás vyskytnúť nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sú opísané v bode 4.

**Ak zabudnete užiť Teriflunomide Pharmathen**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite svoju nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

**Ak prestanete užívať Teriflunomide Pharmathen**

Teriflunomide Pharmathen neprestaňte užívať ani nemeňte dávkovanie bez odporúčenia svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

**Závažné vedľajšie účinky**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu zmeniť na závažné, ak sa u vás vyskytnú, ktorýmkoľvek z nich, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- zápal pankreasu, ktorý môže zahŕňať príznaky bolesti v oblasti brucha, pocit nevoľnosti alebo vracanie (frekvencia výskytu je u pediatrických pacientov častá a u dospelých pacientov menej častá).

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky vyrážky, žihľavky, opuchu pier, jazyka alebo tváre alebo náhle ťažkosti s dýchaním,
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky kožnej vyrážky, tvorbu pľuzgierov, horúčku alebo vredy v ústach,
- závažné infekcie alebo sepsa (potenciálne život ohrozujúci druh infekcie), ktoré môžu zahŕňať príznaky vysokej horúčky, tras, zimnicu, znížené vylučovanie moču alebo zmätenosť,
- zápal pľúc, ktorý môže zahŕňať príznaky skráteného dychu alebo pretrvávajúceho kašľa.

**Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- závažné ochorenie pečene, ktoré môže zahŕňať príznaky zožltnutia kože alebo očných bielok, tmavšie sfarbený moč, než je zvyčajné, nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie alebo bolesť brucha.

**Ďalšie vedľajšie účinky** sa môžu vyskytovať s nasledujúcou frekvenciou:

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)**

- bolesť hlavy,
- hnačka, nevoľnosť,
- zvýšenie ALT (zvýšená hladina určitých pečenejých enzýmov v krvi), ktoré sa preukáže testami,
- rednutie vlasov.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, infekcia dýchacích ciest (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútny zápal žalúdka a čriev spôsobený vírusmi (vírusová

- gastroenteritída), herpes úst, zubná infekcia, zápal hrtana (laryngitída), plesňová infekcia na nohách,
- laboratórne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny v pečeni a vo výsledkoch testov bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy),
  - mierne alergické reakcie,
  - pocit úzkosti,
  - mravčenie, pocit slabosti, znecitlivenia, brnenia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v nohách (ischias); pocit znecitlivenia, pálenia, brnenia alebo bolesti v rukách a prstoch (syndróm karpálneho tunela),
  - pocit búšenia srdca,
  - zvýšenie krvného tlaku,
  - príznaky nevoľnosti (vracanie), bolesť zubov, bolesť v hornej časti brucha,
  - vyrážka, akné,
  - bolesť šliach, kĺbov, kostí, svalov (muskuloskeletálna bolesť),
  - nutkanie na močenie častejšie ako zvyčajne,
  - silná menštruácia,
  - bolesť,
  - nedostatok energie alebo pocit slabosti (asténia),
  - úbytok hmotnosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- pokles počtu krvných doštičiek (mierna trombocytopénia),
- zvýšená citlivosť alebo senzitivita najmä kože; bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, problémy s nervami horných alebo dolných končatín (periférna neuropatia),
- ochorenia nechtov, závažné kožné reakcie,
- posttraumatická bolesť,
- psoriáza,
- zápal úst/pier,
- nezvyčajné hladiny tukov (lipidov) v krvi,
- zápal hrubého čreva (kolitída).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- zápal alebo poškodenie pečene.

**Neznáme** (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach.

**Deti (vo veku 10 rokov a viac) a dospelávajúci**

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospelávajúcich. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospelávajúcich a ich opatrovateľov:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápal pankreasu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Teriflunomide Pharmathen**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Teriflunomide Pharmathen obsahuje**

Liečivo je teriflunomid.

- Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza 102, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, povlak opadry 03F220186 žltý [pozostávajúci z: HPMC 2910/hypromelózy (E464), oxidu titaničitého (E171), mastenca (E553b), makrogolu/PEG (E1521), žltého oxidu železitého (E172)] (pozri časť 2 „Teriflunomide Pharmathen obsahuje laktózu“).

### **Ako vyzerá Teriflunomide Pharmathen a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú bledožlté až pastelovožlté, päťuholníkové filmom obalené tablety s priemerom  $7,3 \pm 0,2$  mm a hrúbkou  $3,8 \pm 0,5$  mm, s označením („14“) na jednej strane.

Liek je zabalený v kartónovej škatuli obsahujúcej OPA/ALU/PVC-ALU blistre.  
Veľkosť balenia: 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini  
Grécko

#### **Výrobca**

Pharmathen International S.A.,  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
69300 Rodopi  
Grécko

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki  
Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Dánsko	Teriflunomid Pharmathen
Česká republika	Teriflunomide Pharmathen
Poľsko	Teriflunomide Pharmathen
Maďarsko	Teriflunomide Pharmathen
Slovensko	Teriflunomide Pharmathen

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**