

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Bozilos a na čo sa používa

Čo je Bozilos

Bozilos obsahuje liečivo teriflunomid, čo je imunomodulačná látka a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

Na čo sa Bozilos používa

Bozilos sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospievajúcich (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 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 Bozilos pôsobí

Bozilos 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 pri roztrúsenej skleróze vedie k poškodeniu nervov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bozilos

Neužívajte Bozilos:

- 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, pľuzgiere 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, 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 (hypoproteinémiu).

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 Bozilos, 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 Bozilosom ukončiť. Pozri časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečíte alebo nie. Tento liek môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Pozri časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Bozilos, sa váš lekár uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže tento liek 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. Pozri časť 4.
- máte závažnú kožnú reakciu.
- máte ťažkosti s dýchaním.
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- máte podstúpiť očkovanie.
- užívate leflunomid súbežne s týmto liekom.
- prechádzate na liečbu Bozilosom alebo z Bozilosu.
- 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 dospelávajúci

Teriflunomid sa nesmie používať u detí a dospelávajúcich 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 Bozilos

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- 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, na liečbu neschopnosti udržať moč alebo na liečbu 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 tento liek, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotniete počas užívania Bozilosu, 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 Bozilosom dostaví prvýkrát menštruáciu, informujte o tom lekára, ktorý jej poskytne osobitné informácie týkajúce sa antikoncepcie a možných rizík v prípade tehotenstva.

Pokiaľ plánujete po ukončení liečby Bozilosom otehotnieť, informujte o tom svojho lekára. Bude totiž 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 tohto lieku z tela, možno túto dobu 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 teriflunomidu 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 týmto liekom alebo do dvoch rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Bozilosu prerušiť 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 tohto lieku z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia

Počas liečby týmto liekom a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu. Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhú dobu po ukončení liečby. Po ukončení liečby preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.

- V tomto zotrvaťe dovtedy, kým hladina Bozilosu 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 Bozilos, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Bozilos obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Bozilos

Na liečbu Bozilosom 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 dospievajúci (vo veku 10 rokov a starší)

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- Dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- Dieťa s telesnou hmotnosťou menšou alebo rovnakou ako 40 kg: 7 mg teriflunomidu denne.

Bozilos je dostupný len v sile 14 mg. Ak vám lekár povedal, aby ste užívali **7 mg teriflunomidu denne**, musíte rozdeliť vašu tabletu Bozilosu na dve polovice pozdĺž deliacej ryhy a užiť jednu polovicu tablety, ktorá zodpovedá 7 mg. **Ak si nie ste istý, poradte sa so svojím lekárom.**

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

Cesta/spôsob podávania

Tento liek je určený na užitie ústami (perorálne). Užíva sa každý deň v jednotlivéj dennej dávke kedykoľvek počas dňa.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tabletu zapite trochou vody.

Tento liek možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Bozilosu, ako máte

Ak ste užili príliš veľké množstvo Bozilosu, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sú opísané v časti 4.

Ak zabudnete užiť Bozilos

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

Ak prestanete užívať Bozilos

Tento liek 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 ktorýkoľvek 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 pl'uzgierov, horúčku alebo vrede 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 dýchavičnosti alebo pretrvávajúceho kašľa.

Neznáme (častosť 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 pečeňových 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 neprijemný pocit pri prehltaní, 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 trombocytopenia).
- 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 (kožné ochorenie).
- 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 sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach.

Vedľajšie účinky u detí (vo veku 10 rokov a starších) a dospelých

Nežiaduce účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospelých. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospelých 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 Bozilos

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Bozilos obsahuje

- Liečivo je teriflunomid. Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - *Jadro tablety*: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Bozilos obsahuje laktózu a sodík“), kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec, stearát vápenatý.
 - *Obal tablety*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Ako vyzerá Bozilos a obsah balenia

Bozilos 14 mg filmom obalené tablety sú okrúhle svetlomodré filmom obalené tablety s deliacou ryhou a majú priemer približne 7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Škatuľka obsahujúca Alu/PVC/Alu/OPA blistre po 14 tabliet.

Veľkosť balenia 28 alebo 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Ġwann SĠN 3000
Malta

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str.,
Office 23,
Sofia 1618,
Bulharsko

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

Bulharsko	Бозилос 14 mg филмирани таблетки
	Bozilos 14 mg film-coated tablets
Česká republika	Bozilos
Island	Bozilos 14 mg filmuhúðaðar töflur
Maďarsko	Bozilos 14 mg filmtabletta
Litva	Bozilos 14 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Bozilos 14 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Bozilos
Rumunsko	Bozilos 14 mg comprimate filmate
Slovensko	Bozilos

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.