

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je TEREBYO a na čo sa používa**

##### **Čo je TEREBYO**

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

##### **Na čo sa TEREBYO používa**

TEREBYO sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy (sklerózy 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 mávajú 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 TEREBYO pôsobí**

TEREBYO 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 TEREBYO

### Neužívajte TEREBYO

- 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 TEREBYO, 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 TEREBYOM ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. TEREBYO môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať TEREBYO, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže TEREBYO 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.
- máte závažnú kožnú reakciu.
- máte ťažkosti s dýchaním.
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- máte podstúpiť očkovanie.
- súbežne s TEREBYOM užívate leflunomid.
- prechádzate na liečbu TEREBYOM alebo z TEREBYy.
- 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 dospelí

TEREBYO sa nesmie používať u detí 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 TEREBYO

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 topotekán 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, tzv. 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 TEREBYO**, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotniete počas užívania TEREBYA, 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 TEREBYOm 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 TEREBYOm 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 teriflunomidu 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 TEREBYOm alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie TEREBYA 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 teriflunomidu z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

### Antikoncepcia

Počas liečby TEREBYOm 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 teriflunomidu vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Poradte sa so svojim lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte TEREBYO, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

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

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

### **TEREBYO obsahuje laktózu**

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

### **TEREBYO obsahuje červeň Allura AC (E129)**

Červeň Allura AC (E129) môže vyvolať alergické reakcie.

### **TEREBYO obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať TEREBYO**

Na liečbu TEREBYOm 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 filmom obalená 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: jedna 7 mg tableta denne.
- TEREBYO je dostupné iba ako 14 mg filmom obalené tablety, preto tejto skupine pacientov lekár odporučí iný dostupný liek.

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

### Cesta/spôsob podávania

TEREBYO je určené na užitie ústami (perorálne). TEREBYO sa užíva každý deň v jednotlivej dávke kedykoľvek počas dňa.

Tabletu prehltajte celú a zapite trochou vody.

TEREBYO možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac TEREBYa, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť TEREBYO**

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

### **Ak prestanete užívať TEREBYO**

TEREBYO neprestaňte užívať ani nemeňte dávkovanie bez odporúčenia svojho lekára.

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

## **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 ktorékoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- 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 osôb)**

- 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 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 (častot' 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 osôb)**

- 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 osôb)**

- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, infekcia dýchacích ciest (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútne zápal žalúdka a čriev spôsobený vírusmi (vírusová gastroenteritída), herpes úst, zubná infekcia, zápal hrtanu (laryngitída), plesňová infekcia na nohách
- laboratórne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny vo výsledkoch pečeňových testov a vo výsledkoch testov bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy).

- mierne alergické reakcie
- pocit úzkosti
- mravčenie, pocit slabosti, znečítlivenia, brnenia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v nohách (ischias); pocit znečítlivenia, 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 osôb)**

- 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
- zápal úst/pier
- nezvyčajné hladiny tukov (lipidov) v krvi
- zápal hrubého čreva (kolitída)

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zápal alebo poškodenie pečene

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach

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

Nežiaduce 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 osôb)**

- 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 TEREBYO**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a 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 TEREBYO obsahuje

- Liečivo je teriflunomid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý. Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), hliníkový lak indigokarmínu (E132), glycerol, mastenec, hliníkový lak brilantovej modrej FCF (E133) a hliníkový lak červene Allura AC (E129).

### Ako vyzerá TEREBYO a obsah balenia

TEREBYO 14 mg sú modré filmom obalené tablety obojstranne vypuklého okrúhleho tvaru (priemer približne 7 mm) s označením „14“ na jednej strane.

Tablety sú balené v OPA/AL/PVC-hliníkových blistroch a papierovej škatuľke.

#### Veľkosti balenia

Blistre so 14, 28, 84 alebo 98 filmom obalenými tabletami. Blistre vložené do púzdra po 14 (1 púzdro po 14), 28 (1 púzdro po 28), 84 (3 púzdra po 28), 98 (7 púzdiar po 14) filmom obalených tabliet.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami po 10 x1, 28 x1 a 84 x1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

#### Výrobca

Combino Pharm (Malta) Limited  
HF60, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Hal Far, Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Nemecko

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
SK-036 80 Martin, Slovensko

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

Nemecko:	TEREBYO
Rakúsko:	Terebyo 14 mg Filmtabletten
Belgicko:	Terebyo 14 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	TEREBYO Sandoz 14 mg film-coated tablet

Česko:	TEREBYO
Estónsko:	Terebyo
Grécko:	TEREBYO ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΙΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 14 ΜG/TAB
Francúzsko:	TEREBYO 14 mg, comprimé pelliculé
Taliansko:	Terebyo
Litva:	Terebyo 14 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Terebyo 14 mg apvalkotās tabletes
Poľsko:	TEREBYO
Rumunsko:	TEREBYO 14 mg Comprimate filmate
Slovinsko:	TEREBYO 14 mg filmsko obložene tablete
Slovensko:	TEREBYO 14 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**

### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné naskenovaním QR kódu [iný dvojrozmerný (2D) čiarový kód][Komunikácia na blízkom poli Near-field Communication (NFC)], ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa pomocou smartfónu/zariadenia. Rovnaké informácie sú dostupné aj na nasledujúcej adrese URL: [URL bude dostupná] <a webovej stránke <NCA>

