

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomid Teva
3. Ako užívať Teriflunomid Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomid Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Teriflunomid Teva a na čo sa používa**

### **Čo je Teriflunomid Teva**

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

### **Na čo sa Teriflunomid Teva používa**

Teriflunomid Teva sa používa na liečbu dospelých pacientov, 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 (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 Teriflunomid Teva pôsobí**

Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva

### Neužívajte Teriflunomid Teva:

- 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, pľuzgierie 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 (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 Teriflunomid Teva, 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 Teriflunomidom Teva ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4,
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už je liečený alebo nie. Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomid Teva 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 Teriflunomidom Teva užívate leflunomid,
- prechádzate na liečbu Teriflunomidom Teva alebo z Teriflunomidu Teva,
- 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 Teva 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 Teriflunomid Teva**

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 lekárske 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 používaný 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** Teriflunomid Teva, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania Teriflunomidom Teva, 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 Teriflunomidom Teva 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 Teriflunomidom Teva otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, nakoľko 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 lieku Teriflunomid Teva 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 Teva 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 Teriflunomidom Teva alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomidu Teva 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 Teva z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

### Antikoncepcia

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

- V tomto zotrvaťe dovtedy, kým hladina Teriflunomidi Teva 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 Teriflunomid Teva keď dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

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

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

### **Teriflunomid Teva obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte 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 Teriflunomid Teva**

Na liečbu Teriflunomidom Teva 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: jedna 7 mg tableta denne. Teriflunomidu Teva je dostupný iba ako 14 mg filmom obalené tablety, preto lekár tejto skupine pacientov odporučí iný liek obsahujúci teriflunomid.

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

### Cesta a spôsob podávania

Teriflunomid Teva je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomid Teva sa užíva každý deň v jednotlivých dávkach kedykoľvek počas dňa.

Tabletu prehltajte celú a zapite trochou vody.

Teriflunomid Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Teriflunomidu Teva ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Teriflunomid Teva**

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

### **Ak prestanete užívať Teriflunomid Teva**

Neprestaňte užívať Teriflunomid Teva, ani nemeňte dávkovanie bez toho, aby ste sa neporadili so svojim lekárom.

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 pluzgierov, 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 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 neprijemný pocit pri prehĺtaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútny 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 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, trpnutia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v

- nohách (ischias); pocit znecitlivenia, pálenia, trpnutia alebo bolesti v rukách a prstoch (syndróm karpálneho tunela)
- pocit búšenia srdca
- zvýšenie krvného tlaku
- nevoľnosť (vracanie), bolesť zubov, bolesť hornej časti brucha
- vyrážka, akné
- bolesť šliach, kĺbov, kostí, svalov (muskuloskeletálna bolesť),
- častejšie nutkanie na močenie 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 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 osôb)**

- zápal alebo poškodenie pečene

**Neznáme (častosť výskytu 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Teriflunomid Teva**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Teriflunomid Teva obsahuje

- Liečivo je teriflunomid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hydroxypropylcelulóza (E463), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearyl-fumarát sodný, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol (E1521), hliníkový lak indigokarmínu (E132).

### Ako vyzerá Teriflunomid Teva a obsah balenia

Teriflunomid Teva sú modré okrúhle filmom obalené tablety s priemerom približne 6,6 mm a hrúbkou 4,1 mm s vyrazeným "TV" na jednej strane tablety a s "Y12" na druhej strane tablety.

Teriflunomid Teva je dostupný v:

- OPA/Alu/PVC-hliníkových blistrových baleniach obsahujúcich 10, 14, 28, 30 a 84 filmom obalených tabliet alebo
- OPA/Alu/PVC-hliníkových perforovaných jednodávkových baleniach obsahujúcich 10x1, 28x1, 30x1 a 84x1 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Poľsko

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulharsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Teriflunomide Teva 14 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česká republika	Teriflunomide Teva
Dánsko	Teriflunomide Teva
Estónsko	Teriflunomide Teva
Fínsko	Teriflunomide ratiopharm 14 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Tériflunomide Teva 14 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Teriflunomide Teva 14 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete
Island	Teriflunomide Teva
Litva	Teriflunomide 14 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Teriflunomide Teva 14 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Teriflunomide Teva 14 mg filmtabletta
Nemecko	Teriflunomid-ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Nórsko	Teriflunomide Teva
Poľsko	Teriflunomide Teva
Portugalsko	Teriflunomida Teva

Rakúsko	Teriflunomid ratiopharm 14 mg Filtabletten
Rumunsko	Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Teriflunomid Teva 14 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Teriflunomida Teva 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Teriflunomide Teva
Taliansko	Teriflunomide Teva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Najnovšie schválené informácie (SPC, Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov pre lieky s účinnou látkou teriflunomid, Karta pre pacienta) o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke ŠÚKL.

### ***alebo***

Najnovšie schválené informácie (SPC, Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov pre lieky s účinnou látkou teriflunomid, Karta pre pacienta) o tomto lieku sú dostupné po naskenovaní [QR kódu][iného dvoj-rozmerného (2D) bar kódu] z <PIL> <vonkajšej škatule> smartfónom. Rovnaké informácie sú dostupné tiež na internetovej stránke ŠÚKL.