

Písomná informácia pre používateľa

Teriflunomide Glenmark 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 Glenmark 14 mg na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Teriflunomide Glenmark 14 mg
3. Ako užívať Teriflunomide Glenmark 14 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomide Glenmark 14 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teriflunomide Glenmark 14 mg a na čo sa používa

Čo je Teriflunomide Glenmark 14 mg

Teriflunomide Glenmark 14 mg obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

Na čo sa Teriflunomide Glenmark 14 mg používa

Teriflunomide Glenmark 14 mg sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospelých (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 Teriflunomide Glenmark 14 mg pôsobí

Teriflunomide Glenmark 14 mg 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 Teriflunomide Glenmark

Neužívajte Teriflunomide Glenmark

- 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 (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 Glenmark, 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 Glenmark ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. Teriflunomide Glenmark môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Pozri, prosím, časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Teriflunomide Glenmark, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide Glenmark 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, 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 Glenmark užívate leflunomid.
- ak meníte liečbu z Teriflunomidu Glenmark alebo na Teriflunomide Glenmark.
- 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 Glenmark 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. Ak existuje podozrenie na zápal pankreasu, ošetrojúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy.

Iné lieky a Teriflunomide Glenmark 14 mg

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, tzv. antikoagulant, ktorý sa používa na riedenie krvi (t. j. aby krv bola tekutejšia), čím zabráňuje 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 Glenmark, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania Teriflunomidu Glenmark, 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 Glenmark 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 Glenmark otehotniť, 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 Glenmark z tela, možno túto dobu skrátiť na niekoľko týždňov.

V každom prípade až krvný test musí 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 otehotniť.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas liečby Teriflunomidom Glenmark alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomidu Glenmark 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 Teriflunomidom Glenmark 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 svojím lekárom o najlepšej antikoncepcnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Teriflunomide Glenmark obsahuje laktózu

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

Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark

Na liečbu Teriflunomidom Glenmark 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.

Teriflunomide Glenmark nie je dostupný v sile 7 mg. Pre toto dávkovanie sa majú použiť iné dostupné lieky s obsahom teriflunomidu.

Deti a dospievajúci, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg, sa majú nastaviť na dávku 14 mg raz denne.

Cesta/spôsob podávania

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

Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.

Teriflunomide Glenmark možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Teriflunomidu Glenmark, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Teriflunomide Glenmark

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

v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Teriflunomide Glenmark

Neprestaňte užívať Teriflunomide Glenmark, ani nemeňte dávkovanie bez odporúčenia svojho lekára.

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

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 vyskytne ktorýkoľvek 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 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 dýchavičnosti alebo pretrvávajúceho kašľa

Neznáme (častotť 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 pečeneových 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 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
- laboratorne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny vo výsledkoch pečeneových testov a vo výsledkoch testov bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy).
- mierne alergické reakcie
- pocit úzkosti
- mravenčenie, 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 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
- post-traumatická 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 dospelí

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 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 Teriflunomide Glenmark

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tablety teriflunomidu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Alu/alu blistrové balenie s vrstvou vysušadla: Uchovávajte pri teplote do 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 Glenmark obsahuje

- Liečivo je teriflunomid.
- Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy; kukuričný škrob; karboxymetylškrob A, sodná soľ; hydroxypropylcelulóza (E 463); mikrokryštalická celulóza (E 460); stearát horečnatý (E 470b); koloidný oxid kremičitý, bezvodý; hypromelóza 2910 (E 464); oxid titaničitý (E 171); mastenec (E 553b); makrogol (E 1512); hliníkový lak indigokarmínu (E 132) (pozri v časti 2. „Teriflunomide Glenmark obsahuje laktózu“).

Ako vyzerá Teriflunomide Glenmark a obsah balenia

Bledomodré až modré, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety (s priemerom približne 7,00 mm) s vyrazeným G na jednej strane a 42 na strane druhej.

Teriflunomide Glenmark 14 mg filmom obalené tablety sú balené v:

- Alu/alu perforovanom blistri s jednotlivými dávkami s vrstvou vysušadla dostupné v papierovej škatuľke obsahujúcej 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 a 98 x 1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika
Synoptis Industrial Sp. z o.o., Ul. Rabowicka 15, Jasin, Swarzedz, 62-020 Poľsko

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

Holandsko:	Teriflunomide Glenmark 14 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Teriflunomide Glenmark
Nórsko:	Teriflunomide Glenmark 14mg filmdramserte tabletter
Poľsko:	Teriflunomide Glenmark
Slovensko:	Teriflunomide Glenmark 14 mg

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.