

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Teriflunomide G.L. Pharma a na čo sa používa

##### Čo je Teriflunomide G.L. Pharma

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

##### Na čo sa Teriflunomide G.L. Pharma používa

Teriflunomide G.L. Pharma sa používa u dospelých a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu relaps-remitujúcej formy roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex, SM).

##### Čo je roztrúsená skleróza

SM 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 G.L. Pharma pôsobí

Teriflunomide G.L. Pharma 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 SM vedie k poškodeniu nervov.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomide G.L. Pharma

### Neužívajte Teriflunomide G.L. Pharma

- 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 objavila závažná kožná vyrážka 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, 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 (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 Teriflunomide G.L. Pharma, 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 ako dobre funguje vaša pečeň. Ak výsledky testov preukážu problém s pečeňou, lekár môže vašu liečbu Teriflunomidom G.L. Pharma ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už kontrolovaný liekmi alebo nie. Teriflunomide G.L. Pharma 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 Teriflunomide G.L. Pharma, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide G.L. Pharma znižuje počet bielych krviniek v krvi, môže tým byť ovplyvnená vaša schopnosť bojovať s infekciou. Váš lekár môže vykonať krvné testy, aby skontroloval počet bielych krviniek, ak si myslíte, že máte infekciu. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte závažné kožné reakcie.
- máte problémy s dýchaním.
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- máte podstúpiť očkovanie.
- užívate leflunomid s Teriflunomide G.L. Pharma.
- prechádzate na liečbu alebo z liečby liekom Teriflunomide G.L. Pharma.
- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

### Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dýchavičnosť (sťažené dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie testy.

### Deti a dospievajúci

Teriflunomide G.L. Pharma nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov so 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. Lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

### Iné lieky a Teriflunomide G.L. Pharma

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 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
- kolestyramín 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 G.L. Pharma, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania Teriflunomidu G.L. Pharma, 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 lieku Teriflunomide G.L. Pharma 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 G.L. Pharma v krvi je dostatočne nízka a že môžete otehotnieť.

Pre ďalšie informácie o laboratórnych testoch kontaktujte svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas užívania Teriflunomide G.L. Pharma alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomidu G.L. Pharma 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 G.L. Pharma z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

### Antikoncepcia

Počas liečby Teriflunomidom G.L. Pharma a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepčnú metódu. Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhú dobu po ukončení liečby. Po ukončení liečby Teriflunomidom G.L. Pharma preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.

- V tomto zotrvaťe dovedy, kým hladina Teriflunomidu G.L. Pharma 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 G.L. Pharma, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

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

Teriflunomide G.L. Pharma môže spôsobiť, že budete pociťovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak sa vás to týka, nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Teriflunomide G.L. Pharma obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Teriflunomide G.L. Pharma**

Na liečbu Teriflunomidom G.L. Pharma 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 niečím 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:

- Deti s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- Deti s telesnou hmotnosťou menšou alebo rovnou 40 kg: jedna 7 mg tableta denne.
- Teriflunomide G.L. Pharma 14 mg filmom obalené tablety nie sú vhodné pre pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou  $\leq 40$  kg.
- Iné lieky obsahujúce teriflunomid sú dostupné v nižšej sile (ako 7 mg filmom obalené tablety).

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

### Cesta/spôsob podávania

Teriflunomide G.L. Pharma je na perorálne použitie. Teriflunomide G.L. Pharma sa užíva každý deň ako jednotlivá dávka kedykoľvek počas dňa.

Tabletu máte prehltnúť celú a zapiť trochou vody.

Teriflunomide G.L. Pharma možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Teriflunomide G.L. Pharma, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Teriflunomide G.L. Pharma**

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

### **Ak prestanete užívať Teriflunomide G.L. Pharma**

Teriflunomide G.L. Pharma neprestaňte užívať ani nemeňte dávkovanie bez odporúčania 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 ktorékoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

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

- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže zahŕňať príznaky bolesti v oblasti brucha, nevoľnosť, 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, 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** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažné ochorenie pečene, ktoré môže zahŕňať príznaky zožltnutia kože alebo očných bielok, tmavšie sfarbený moč ako zvyčajne, 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, pocit nevoľnosti
- Zvýšenie ALT (zvýšená hladina určitých pečenečných enzýmov v krvi), ktoré sa preukáže testami
- Rednutie vlasov

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

- Chríпка, 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
- 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
- Pocit na vracanie (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 trombocytopénia)
- Zvýšená citlivosť alebo senzitivita najmä kože; bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, problémy s nervami rúk alebo nôh (periférna neuropatia)
- Ochorenia nechtov, závažné kožné reakcie
- Posttraumatická bolesť
- Psoriáza
- Zápal úst/pier
- Hladiny tukov (lipidov) v krvi mimo normy
- Zápal hrubého čreva (kolitída)

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

- Zápal alebo poškodenie pečene

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

- Vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach

**Deti (vo veku 10 rokov a staršie) 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 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 G.L. Pharma**

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 Teriflunomide G.L. Pharma obsahuje**

- Liečivo je teriflunomid.
- Ďalšie pomocné látky sú:  
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 6000, hliníkový lak indigokarmínu (E132)

### **Ako vyzerá Teriflunomide G.L. Pharma a obsah balenia**

Modrá, päťuholníková, filmom obalená tableta s rozmermi približne 7,30 x 7,20 mm, s vyrazeným „T2“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Teriflunomide G.L. Pharma 14 mg filmom obalené tablety je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 10, 14, 28, 30 a 84 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

#### **Výrobca:**

Laboratori Fundació Dau  
C/C, 12-14 Pol. Industrial Zona Franca  
08040 Barcelona  
Španielsko

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

Česká republika:	Teriflunomide G.L. Pharma
Maďarsko:	Teriflunomide G.L. Pharma 14 mg Filmtableta
Nemecko:	Teriflunomid G.L. Pharma 14 mg Filmtabletten
Poľsko:	Teriflunomide G.L. Pharma
Rakúsko:	Teriflunomid G.L. Pharma 14 mg Filmtabletten
Slovensko:	Teriflunomide G.L. Pharma 14 mg filmom obalené tablety

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