

Písomná informácia pre používateľa

Teriflunomide Neuraxpharm 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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Teriflunomide Neuraxpharm
3. Ako užívať Teriflunomide Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomide Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teriflunomide Neuraxpharm a na čo sa používa

Čo je Teriflunomide Neuraxpharm

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

Na čo sa Teriflunomide Neuraxpharm používa

Teriflunomide Neuraxpharm 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 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 Neuraxpharm pôsobí

Teriflunomide Neuraxpharm 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 Teriflunomide Neuraxpharm

Neužívajte Teriflunomide Neuraxpharm:

- ak ste alergický na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Teriflunomide Neuraxpharm (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 niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Teriflunomide Neuraxpharm, 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 liekom Teriflunomide Neuraxpharm ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečíte alebo nie. Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide Neuraxpharm 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
- súčasne s liekom Teriflunomide Neuraxpharm užívate leflunomid
- prechádzate na liečbu liekom Teriflunomide Neuraxpharm alebo liečbu liekom Teriflunomide Neuraxpharm ukončujete
- 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 (sťažené dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Teriflunomide Neuraxpharm sa nesmie používať u detí a dospievajúcich 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 Teriflunomide Neuraxpharm

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 na liečbu infekcie HIV
- 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 Neuraxpharm, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania lieku Teriflunomide Neuraxpharm, zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie.

Ak vaša dcéra počas liečby liekom Teriflunomide Neuraxpharm dostane 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 liekom Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 lieku Teriflunomide Neuraxpharm 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 liekom Teriflunomide Neuraxpharm alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie lieku Teriflunomide Neuraxpharm 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 lieku Teriflunomide Neuraxpharm z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia

Počas liečby liekom Teriflunomide Neuraxpharm 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 pokračujte dovtedy, kým hladina lieku Teriflunomide Neuraxpharm 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 Teriflunomide Neuraxpharm, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

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

Teriflunomide Neuraxpharm obsahuje laktózu

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

Teriflunomide Neuraxpharm obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Teriflunomide Neuraxpharm

Na liečbu liekom Teriflunomide Neuraxpharm 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 dospelievajúci (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 (polovina 14 mg tablety).

Deťom a dospelievajúcim, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg sa zmení dávka na základe odporúčania od lekára na 14 mg tabletu denne.

Cesta/spôsob podávania

Teriflunomide Neuraxpharm je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomide Neuraxpharm sa užíva každý deň v jednotlivej dávke kedykoľvek počas dňa. Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.

Teriflunomide Neuraxpharm možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku Teriflunomide Neuraxpharm, ako máte

Ak ste užili príliš veľké množstvo lieku Teriflunomide Neuraxpharm, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú opísané v časti 4 nižšie.

Ak zabudnete užiť Teriflunomide Neuraxpharm

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

Ak prestanete užívať Teriflunomide Neuraxpharm

Teriflunomide Neuraxpharm 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 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, 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, 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 (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 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, zápal priedušiek (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní, 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
- nevoľnosť (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 rúk alebo nôh (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 ľudí)

- 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

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 ľudí)

- zápal pankreasu

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Neuraxpharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 Neuraxpharm obsahuje

Liečivo je teriflunomid.

Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety

- Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hydroxypropylcelulóza, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 8000, hlinitý lak indigokarmínu (E132) (pozri časť 2 „Teriflunomide Neuraxpharm obsahuje laktózu“).

Ako vyzerá Teriflunomide Neuraxpharm a obsah balenia

Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety

Bledomodrá až pastelovo modrá, okrúhla, dvojvypuklá, filmom obalená tableta s deliacou ryhou na oboch stranách, s vyrazeným „1“ a „2“ na jednej a na druhej strane deliacej ryhy, približne s priemerom 7,50 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety je k dispozícii v papierovej škatuli obsahujúcej 28, 84 alebo 28x1 (balenie s jednotlivými dávkami) tabliet v blistroch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobca

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Španielsko

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

Nemecko: Teriflunomide neuraxpharm 14 mg Filmtabletten

Španielsko: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francúzsko: TERIFLUNOMIDE NEURAXPHARM 14 mg, comprimé pelliculé sécable

Maďarsko: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg Filmtabletta

Island: Teriflunomide Neuraxpharm

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/01386-REG

Taliansko: Teriflunomide Neuraxpharm

Nórsko: Teriflunomide Neuraxpharm

Poľsko: Teriflunomide Neuraxpharm

Česká republika: Teriflunomide Neuraxpharm

Slovensko: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.