

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety**

teriflunomid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Teriflunomid +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teriflunomid +pharma užívat
3. Jak se přípravek Teriflunomid +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Teriflunomid +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Teriflunomid +pharma a k čemu se používá**

##### Co je přípravek Teriflunomid +pharma

Přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje léčivou látku teriflunomid, což je imunomodulační látka, která působí na imunitní systém tak, že omezuje jím způsobené ataky (napadání) nervového systému.

##### K čemu se přípravek Teriflunomid +pharma používá

Přípravek Teriflunomid +pharma se používá k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 10 let a starších) s relaps-remitentními formami roztroušené sklerózy (RS).

##### **Co je roztroušená skleróza**

RS je dlouhodobé onemocnění postihující centrální nervový systém (CNS). CNS sestává z mozku a míchy. Při roztroušené skleróze ničí zánět ochranné pouzdro (nazývané myelin) kolem nervů v CNS, což znemožňuje správnou funkci nervů. Tento proces se nazývá demyelinizace.

Pacienti s relabující formou roztroušené sklerózy budou mít opakované ataky (relapsy) fyzických příznaků způsobených nesprávnou funkcí nervů. Tyto příznaky se u jednotlivých pacientů liší, většinou však zahrnují:

- potíže s chůzí,
- potíže se zrakem,
- potíže s rovnováhou.

Příznaky mohou po ukončení relapsu zcela vymizet. S postupem času se však některé potíže mohou projevat i v období mezi relapsy. To může způsobit fyzické potíže, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

### **Jak přípravek Teriflunomid +pharma působí**

Přípravek Teriflunomid +pharma pomáhá bránit centrální nervový systém proti atakám imunitního systému tím, že omezí zvyšování počtu některých typů bílých krvinek (lymfocytů). Tímto způsobem se omezí zánět, který u RS vede k poškození nervů.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teriflunomid +pharma užívat**

### **Neužívejte přípravek Teriflunomid +pharma:**

- jestliže jste alergický(á) na teriflunomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud se u Vás po užití teriflunomidu nebo leflunomidu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo kojíte,
- pokud máte jakékoli potíže, které ovlivňují Váš imunitní systém, např. syndrom získané imunodeficiencie (AIDS),
- pokud máte závažné problémy s kostní dření nebo pokud máte v krvi nízký počet červených či bílých krvinek nebo snížený počet krevních destiček,
- pokud máte závažnou infekci,
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami, které vyžadují dialýzu,
- pokud máte velmi nízkou hladinu bílkovin v krvi (hypoproteinemie).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Teriflunomid +pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte potíže s játry a/nebo jestliže pijete velké množství alkoholu. Váš lékař může provést krevní testy, pomocí kterých zkontroluje, do jaké míry Vaše játra fungují správně. Pokud se při testech zjistí problémy s játry, lékař může Vaši léčbu přípravkem Teriflunomid +pharma ukončit. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen(a), či nikoli. Teriflunomid může způsobit zvýšení krevního tlaku. Lékař Vám bude před zahájením léčby i poté pravidelně kontrolovat krevní tlak. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte infekci. Než začnete přípravek Teriflunomid +pharma užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a destiček. Protože teriflunomid snižuje počet bílých krvinek v krvi, může tím být ovlivněna Vaše odolnost proti infekcím. Pokud si myslíte, že máte infekci, může Váš lékař provést krevní testy pro kontrolu počtu bílých krvinek. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte těžké kožní reakce.
- máte potíže s dýcháním.
- pociťujete slabost, necitlivost a bolest v rukou a nohou.
- máte podstoupit očkování.
- užíváte leflunomid spolu s teriflunomidem.
- přecházíte na léčbu teriflunomidem nebo léčbu teriflunomidem ukončujete.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

## Dechové obtíže

Sdělte svému lékaři, pokud máte nevysvětlitelný kašel a dyspnoe (dušnost). Váš lékař může provést další vyšetření.

## Děti a dospívající

Přípravek Teriflunomid +pharma není určený k použití u dětí mladších 10 let, jelikož v této věkové skupině pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) nebyl tento přípravek studován.

Výše vyjmenovaná upozornění a opatření platí také pro děti. Následující informace je důležitá pro děti a jejich opatrovníky:

- u pacientů užívajících teriflunomid byl pozorován zánět slinivky břišní. Je možné, že ošetřující lékař Vašeho dítěte provede krevní testy, pokud má podezření na zánět slinivky.

## Další léčivé přípravky a přípravek Teriflunomid +pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká také léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- leflunomid, methotrexát a jiné léky ovlivňující imunitní systém (často nazývané imunosupresiva nebo imunomodulátory)
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin k léčbě epilepsie
- třezalka tečkovaná (rostlinný lék k léčbě deprese)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel nebo topotekan k léčbě nádorových onemocnění
- duloxetin k léčbě deprese, močové inkontinence nebo onemocnění ledvin u pacientů s cukrovkou
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- theofylin k léčbě astmatu
- tizanidin na uvolnění svalů
- warfarin, tzv. antikoagulans používané proti nežádoucímu srážení krve (aby se předešlo tvorbě krevních sraženin)
- perorální antikoncepce (obsahující ethinylestradiol, levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin k léčbě infekcí
- indometacin, ketoprofen k léčbě bolesti nebo zánětu
- furosemid k léčbě srdečních onemocnění
- cimetidin ke snížení žaludeční kyselosti
- zidovudin k léčbě HIV infekce
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na hypercholesterolemii (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazin k léčbě zánětlivých onemocnění střev nebo revmatoidní artritidy
- kolestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nebo zmírnění svědění u onemocnění jater
- aktivní uhlí ke snížení vstřebávání léků nebo jiných látek

## Těhotenství a kojení

**Neužívejte** přípravek Teriflunomid +pharma, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**.

Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Teriflunomid +pharma, hrozí vyšší riziko rozvoje vrozených vad u dítěte. Ženy v plodném věku nesmí tento přípravek užívat bez spolehlivé antikoncepce.

Pokud se u Vaší dcery během užívání přípravku Teriflunomid +pharma objeví první menstruace, měli byste informovat lékaře, který Vám poskytne odborné poradenství ohledně antikoncepce a potenciálních rizik v případě těhotenství.

Pokud plánujete po ukončení léčby přípravkem Teriflunomid +pharma otěhotnět, informujte o tom svého lékaře. Bude totiž nutné se ujistit, že většina tohoto přípravku byla z Vašeho těla vyloučena před otěhotněním. Může trvat až 2 roky, než se léčivá látka přirozeně vyloučí. Při užívání určitých léků, které urychlují odstranění teriflunomidu z těla, lze tuto dobu zkrátit na několik týdnů.

V každém případě je nutné krevními testy potvrdit, že byla léčivá látka v dostatečné míře z Vašeho těla odstraněna. Váš lékař musí potvrdit, že je hladina teriflunomidu v krvi dostatečně nízká a že můžete otěhotnět.

Další informace o laboratorním testování Vám sdělí Váš lékař.

Pokud máte podezření, že jste během léčby přípravkem Teriflunomid +pharma nebo do dvou let po ukončení této léčby otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Teriflunomid +pharma a **ihned** se obrátit na svého lékaře, který provede těhotenský test.

Pokud test potvrdí, že jste těhotná, může Váš lékař navrhnout léčbu určitými léky, které rychle a v dostatečné míře teriflunomid z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

#### Antikoncepce

V průběhu léčby přípravkem Teriflunomid +pharma a po ní musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Teriflunomid zůstává v krvi ještě dlouhou dobu po ukončení léčby. Po ukončení léčby proto nadále používejte účinnou antikoncepci.

- Nepřestávejte ji používat, dokud hladiny teriflunomidu ve Vaší krvi dostatečně nepoklesnou – to zkontroluje Váš lékař.
- Promluvte si se svým lékařem o nejvhodnější metodě antikoncepce, případně o změně antikoncepce, kterou používáte.

Přípravek Teriflunomid +pharma neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Teriflunomid +pharma může způsobovat závratě, které mohou narušit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud Vás lék tímto způsobem ovlivňuje, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

#### **Přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje laktosu**

Přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje laktosu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje červené barvivo Allura AC (E129)**

Červené barvivo Allura AC (E129) může vyvolat alergické reakce.

#### **Přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Teriflunomid +pharma užívá**

Na léčbu přípravkem Teriflunomid +pharma bude dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Dospělí**

Doporučená dávka je jedna 14 mg tableta denně.

### **Děti a dospívající (ve věku 10 let a starší)**

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

- Děti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg: jedna 14 mg tableta denně.
- Děti s tělesnou hmotností menší nebo rovnou 40 kg: jedna 7 mg tableta denně.

Pro tyto pacienty jsou dostupné jiné léčivé přípravky obsahující teriflunomid v nižší dávce (jako jsou 7 mg tablety).

Děti a dospívající, jež dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, budou na základě pokynu jejich lékaře převedeni na jednu 14 mg tabletu denně.

### Cesta / způsob podání

Přípravek Teriflunomid +pharma je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek Teriflunomid +pharma se užívá každý den v jedné denní dávce, a to v jakoukoli denní dobu.

Tabletu je třeba polknout vcelku a zapít vodou.

Přípravek Teriflunomid +pharma lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Teriflunomid +pharma, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš velké množství přípravku Teriflunomid +pharma, ihned kontaktujte svého lékaře. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky podobné těm, které jsou popsány v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Teriflunomid +pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si svou dávku v naplánovanou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Teriflunomid +pharma**

Přípravek Teriflunomid +pharma nepřestávejte užívat ani neměňte dávku bez doporučení svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se závažnými mohou stát. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, **ihned to sdělte svému lékaři**.

### Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- zánět slinivky břišní, který může zahrnovat příznaky jako bolest v oblasti břicha, pocit na zvracení, nebo zvracení (s frekvencí časté u dětských pacientů a méně časté u dospělých pacientů).

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- alergické reakce, které mohou zahrnovat příznaky jako vyrážka, kopřivka, otok rtů, jazyka nebo obličeje nebo náhlé potíže s dýcháním
- závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat příznaky jako kožní vyrážka, puchýře, horečka nebo vředy v ústech
- závažné infekce nebo sepse (potenciálně život ohrožující typ infekce), které mohou zahrnovat příznaky jako vysoká horečka, třes, zimnice, snížený průtok moči nebo zmatenost
- zánět plic, který může zahrnovat příznaky jako dušnost nebo přetrvávající kašel

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažné onemocnění jater, které může zahrnovat příznaky jako zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavší moč než obvykle, nevysvětlitelný pocit na zvracení a zvracení nebo bolest břicha

**Další nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující frekvencí:**

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení
- zvýšená hladina ALT (zvýšení krevních hladin určitých jaterních enzymů) prokázané v testech
- řídnutí vlasů

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání, zánět močového měchýře, virový zánět žaludku a střev, opar na rtu, zubní infekce, zánět hrtanu, plísňová infekce nohou
- laboratorní hodnoty: bylo pozorováno snížení počtu červených krvinek (anemie), změny ve výsledcích jaterních testů a testů na bílé krvinky (viz bod 2), stejně jako zvýšení enzymů ve svalech (kreatinfosfokináza)
- mírné alergické reakce
- úzkostné pocity
- mravenčení, pocit slabosti, necitlivosti, brnění nebo bolest dolní části zad nebo nohy (ischias); celková necitlivost, pálení, brnění nebo bolest rukou a prstů (syndrom karpálního tunelu)
- bušení srdce
- zvýšení krevního tlaku
- zvracení, bolest zubů, bolest horní části břicha
- vyrážka, akné
- bolest šlach, kloubů, kostí, svalů (muskuloskeletální bolest)
- potřeba močit častěji, než je běžné
- silné menstruace
- bolest
- nedostatek energie nebo pocit slabosti (astenie)
- pokles tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček (mírná trombocytopenie)
- zvýšené vnímání nebo citlivost zejména na kůži, bodavá nebo pulsující bolest podél jednoho nebo více nervů, potíže s nervy horních nebo dolních končetin (periferní neuropatie)
- poškození nehtů, závažné kožní reakce
- posttraumatická bolest
- psoriáza (lupénka)

- zánět úst/rtů
- abnormální hladina tuků (lipidů) v krvi
- zánět tlustého střeva (kolitida)

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

- zánět nebo poškození jater

Není známo (frekvence nelze z dostupných údajů určit)

- plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicních cévách)

**Děti (ve věku 10 let a starší) a dospívající**

Výše jmenované nežádoucí účinky platí také pro děti a dospívající. Následující dodatečná informace je důležitá pro děti, dospívající a jejich opatrovníky:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- zánět slinivky břišní

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Teriflunomid +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a pouzdrě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Teriflunomid +pharma obsahuje**

Léčivou látkou je teriflunomid.

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

Dalšími složkami jsou:

- jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

- potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), glycerol, mastek, hlinitý lak brilantní modře FCF (E133), hlinitý lak červeně Allura AC (E129).

### **Jak přípravek Teriflunomid +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Modré, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým „14“ na jedné straně.

Přípravek Teriflunomid +pharma je k dispozici v baleních obsahujících:

OPA/Al/PVC//Al blistry vložené do pouzder (po 14 nebo 28 potahovaných tabletách) a balené do krabiček obsahujících 14 (1 pouzdro po 14 tabletách), 28 (1 pouzdro po 28 tabletách) a 84 (3 pouzdra po 28 tabletách) potahovaných tablet.

OPA/Al/PVC//Al blistry balené v krabičkách obsahujících 14, 28, 84 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

### **Výrobce:**

Combino Pharm (Malta) Limited

60 Qasam Industrijali Hal Far

BBG3000 Hal Far, Birzebbuga, Malta

### **HBM Pharma s.r.o.**

Sklabinska 30

036 01 Martin, Slovensko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2024**