

Navodilo za uporabo

Terebyo 14 mg filmsko obložene tablete teriflunomid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Terebyo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terebyo
3. Kako jemati zdravilo Terebyo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terebyo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Terebyo in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Terebyo

Zdravilo Terebyo vsebuje učinkovino teriflunomid, ki deluje imunomodulatorno in uravnava delovanje imunskega sistema, tako da zmanjša njegov napad na živčni sistem.

Za kaj zdravilo Terebyo uporabljamo

Zdravilo Terebyo se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov ter otrok in mladostnikov (starih 10 let in starejših) z recidivno remitentno multiplo sklerozo (MS).

Kaj je multipla skleroza

MS je dolgotrajna bolezen, ki prizadene centralni živčni sistem (CŽS). CŽS sestavljajo možgani in hrbtenjača. Pri multipli sklerozi vnetje uničuje zaščitno ovojnico (imenovano mielin) okoli živcev v CŽS. Izgubi mielina pravimo demielinizacija. Zaradi tega živci ne delujejo več pravilno.

Ljudje z recidivno obliko multiple skleroze imajo ponavljajoče se napade (recidive) telesnih simptomov, ki so posledica nepravilnega delovanja živcev. Ti simptomi se razlikujejo od bolnika do bolnika, vendar običajno obsegajo:

- oteženo hojo,
- težave z vidom,
- težave z ravnotežjem.

Simptomi lahko na koncu recidiva popolnoma izginejo, vendar se lahko sčasoma določene težave ohranijo med recidivi. To lahko povzroči telesne nezmožnosti, ki motijo vaše dnevne dejavnosti.

Kako zdravilo Terebyo deluje

Z omejevanjem povečevanja števila nekaterih belih krvnih celic (limfocitov) zdravilo Terebyo pomaga ščititi pred napadi imunskega sistema na centralni živčni sistem. To omejuje vnetje, ki vodi do poškodb živcev pri MS.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terebyo

Ne jemljite zdravila Terebyo:

- če ste alergični na teriflunomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se vam kdaj po jemanju teriflunomida ali leflunomida pojavili hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
- če imate hude težave z jetri,
- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite,

- če imate resne težave, ki vplivajo na imunski sistem npr. sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS),
- če imate resne težave s kostnim mozgom ali če imate v krvi nizko število rdečih ali belih krvničk ali znižano število krvnih ploščic,
- če imate resno okužbo,
- če imate hude težave z ledvicami, ki zahtevajo dializo,
- če imate zelo znižane ravni beljakovin v krvi (hipoproteinemija).

Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Terebyo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali/in če uživate večje količine alkohola. Zdravnik bo opravil krvne preiskave pred in med zdravljenjem, da bi preveril delovanje vaših jeter. Če preiskave pokažejo težavo z jetri, bo morda zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Terebyo. Preberite poglavje 4.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ga obvladujete z zdravili ali ne. Zdravilo Terebyo lahko povzroči povečanje krvnega tlaka. Zdravnik bo preverjal vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem. Preberite poglavje 4.
- če imate okužbo. Preden začnete jemati zdravilo Terebyo, se bo zdravnik prepričal, da imate v krvi dovolj belih krvničk in ploščic. Ker zdravilo Terebyo zmanjšuje število belih krvničk v krvi, lahko to vpliva na vašo sposobnost boja proti okužbam. Če menite, da imate okužbo, bo zdravnik morda naročil krvne preiskave, s katerimi bo preveril bele krvničke. Preberite poglavje 4.
- če imate hudo kožno reakcijo.
- če imate respiratorne simptome.
- če občutite oslabelost, otrplost ali bolečine v rokah in nogah.
- če imate načrtovano cepljenje.
- če sočasno z zdravilom Terebyo jemljete tudi leflunomid.
- če začenjate ali končujete jemanje zdravila Terebyo.
- če imate predvideno posebno preiskavo krvi (meritev koncentracije kalcija). Pojavi se lahko lažno nizek izvid koncentracije kalcija.

Reakcije na dihalih

Povejte zdravniku, če se pri vas pojavi kašelj nepojasnenega izvora in dispneja (kratka sapa). Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Terebyo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 10 let, saj pri bolnikih z MS v tej starostni skupini ni raziskano.

Zgoraj navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke. Naslednje informacije so pomembne za otroke in njihove skrbnike:

- pri bolnikih, ki so prejeli teriflunomid, so opažali vnetje trebušne slinavke. Otrokov zdravnik lahko opravi preiskave krvi, če sumi na vnetje trebušne slinavke.

Druga zdravila in zdravilo Terebyo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če gre za zdravila brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu morate obvezno povedati, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- leflunomid, metotreksat ali druga zdravila, ki vplivajo na imunski sistem (pogosto jim pravimo imunosupresivna zdravila ali imunomodulatorji),
- rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb),
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin za zdravljenje epilepsije,
- šentjanževko (zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ali rosiglitazon za zdravljenje sladkorne bolezni,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ali topotekan za zdravljenje raka,
- duloksetin za zdravljenje depresije, urinske inkontinence ali ledvične bolezni pri diabetikih,
- alosetron za obvladovanje hude driske,
- teofilin za zdravljenje astme,
- tizanidin, mišični relaksant,

- varfarin, antikoagulacijsko zdravilo za redčenje krvi, ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov,
- peroralna kontracepcijska sredstva (ki vsebujejo etinilestradiol in levonorgestrel),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin za zdravljenje okužb,
- indometacin, ketoprofen za zdravljenje bolečine ali vnetja,
- furosemid za zdravljenje bolezni srca,
- cimetidin za zmanjšanje izločanja želodčne kisline,
- zidovudin za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za hiperholesterolemijo (povišane ravni holesterola),
- sulfasalazin za zdravljenje kronične vnetne črevesne bolezni in revmatoidnega artritisa,
- holestiramin za uravnavanje povišanega holesterola ali lajšanje srbenja pri bolezni jeter,
- aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije zdravil ali drugih snovi.

Nosečnost in dojenje

Če ste **noseči** ali menite, da bi lahko bili noseči, **ne jemljite** zdravila Terebyo. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Terebyo, se poveča tveganje prirojenih okvar pri otroku. Ženske v rodni dobi ne smejo jemati tega zdravila brez uporabe zanesljive kontracepcije.

Če vaša hči dobi menstruacijo, medtem ko jemlje zdravilo Terebyo, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval o kontracepciji in o možnih tveganjih v primeru nosečnosti.

Zdravnika obvestite, če načrtujete zanositev po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Terebyo, saj je treba zagotoviti, da se večina tega zdravila izloči iz vašega telesa, preden poskusite zanositi. Naravno izločanje učinkovine lahko traja do 2 let. Ta čas se lahko skrajša na nekaj tednov z uporabo določenih zdravil, ki pospešijo izločanje teriflunomida iz vašega telesa.

V vsakem primeru je treba s krvno preiskavo potrditi, da se je učinkovina zadostno odstranila iz vašega telesa, zato mora vaš lečeči zdravnik potrditi, da so ravni teriflunomida v vaši krvi dovolj nizke, da lahko zanosite.

Za več informacij o laboratorijski preiskavi se obrnite na zdravnika.

Če posumite na nosečnost med jemanjem zdravila Terebyo ali v dveh letih po prenehanju zdravljenja, morate prenehati z jemanjem zdravila Terebyo in se **nemudoma** posvetovati z zdravnikom zaradi preiskave za nosečnost. Če preiskava potrdi nosečnost, vam bo zdravnik morda predlagal zdravljenje z določenimi zdravili, da se teriflunomid odstrani hitro in v zadostni meri iz vaše krvi, saj to lahko zmanjša tveganje za vašega otroka.

Kontracepcija

Med zdravljenjem z zdravilom Terebyo ter po njem morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Teriflunomid ostane v vaši krvi še dolgo potem, ko ga prenehate jemati.

Tudi ko prenehate z zdravljenjem, morate še vedno uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

- Kontracepcijo lahko prekinete šele, ko so ravni teriflunomida v vaši krvi dovolj nizke. To bo preveril zdravnik.
- Z zdravnikom se pogovorite o najboljši metodi kontracepcije za vas, pa tudi, če želite spremeniti obliko kontracepcije.

Zdravila Terebyo ne jemljite, če dojite, saj teriflunomid prehaja v vaše mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Terebyo se boste mogoče počutili omotični, kar lahko zmanjša vašo sposobnost koncentracije in reakcije. Če se ta učinek pojavi pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Terebyo vsebuje laktozo

Zdravilo Terebyo vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte s svojim zdravnikom pred jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Terebyo vsebuje alurno rdeče AC (E 129)

Alurno rdeče AC (E 129) lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Terebyo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez

natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Terebyo

Zdravljenje z zdravilom Terebyo mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami pri obravnavi multiple skleroze. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena 14 mg filmsko obložena tableta na dan.

Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več)

Odmerek je odvisen od telesne mase:

- Otroci s telesno maso več kot 40 kg: ena 14 mg tableta na dan.
- Otroci s telesno maso manj ali enako 40 kg: ena 7 mg tableta na dan. Zdravilo Terebyo je na voljo samo kot 14 mg filmsko obložene tablete, zato bo zdravnik tej skupini bolnikov predpisal drugo razpoložljivo zdravilo.

Otrokom in mladostnikom, ki dosežejo stabilno telesno maso nad 40 kg, bo zdravnik naročil, naj preidejo na eno 14 mg tableto na dan.

Postopek in pot uporabe zdravila

Zdravilo Terebyo je za peroralno uporabo. Zdravilo Terebyo jemljite vsak dan. Kadar koli tekom dneva vzemite en dnevni odmerek.

Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode.

Zdravilo Terebyo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Terebyo, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Terebyo, nemudoma pokličite zdravnika. Lahko se pojavijo neželeni učinki, podobni tistim, ki so opisani v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Terebyo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednji odmerek vzemite ob načrtovanem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Terebyo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Terebyo brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Resni neželeni učinki

Nekateri neželeni učinki so lahko resni ali bi lahko postali resni; če se pojavi kateri od njih, **nemudoma obvestite zdravnika.**

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost ali bruhanje (pogostnost je "pogosto" pri pediatričnih bolnikih in "občasno" pri odraslih bolnikih).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo simptome, kot so izpuščaj, koprivnica, oteklost ustnic, jezika ali obraza ali nenadno težko dihanje,

- hude kožne reakcije, ki lahko vključujejo simptome, kot so izpuščaj na koži, nastajanje mehurjev, zvišana telesna temperatura ali razjede v ustih,
- hude okužbe ali sepsa (vrsta okužbe, ki je lahko smrtno nevarna), ki lahko vključujejo simptome, kot so visoka telesna temperatura, tresenje, mrzlica, zmanjšan tok urina ali zmedenost,
- vnetje pljuč, ki lahko vključuje simptome, kot so kratka sapa ali trdovraten kašelj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resna bolezen jeter, ki lahko vključuje simptome, kot so porumenelost kože ali očesnih beločnic, temnejši urin kot je običajno, nepojasnjeno slabost v želodcu in bruhanje ali bolečine v trebuhu.

Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo v spodaj navedeni pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- driska, slabo počutje,
- zvišanje ravni ALT (zvišanje ravni določenih jetrnih encimov v krvi), ugotovljeno s preiskavami,
- redčenje las.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- gripa, okužba zgornjih dihal, okužba sečil, bronhitis, sinusitis, boleče žrelo in nelagodni občutek pri požiranju, cistitis, virusni gastroenteritis, herpes v ustih, zobna okužba, laringitis, glivična okužba stopala,
- laboratorijske vrednosti: zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), spremembe v izvidih preiskav jeter in belih krvničk (glej poglavje 2), kot tudi zvišanje encima v mišicah (kreatin fosfokinaza),
- blage alergijske reakcije,
- občutek tesnobe,
- mravljinčenje, šibkost, otrplost, mravljinčenje ali bolečine v ledvenem predelu ali nogi (išias); otrplost, pekoč občutek, mravljinčenje ali bolečine v dlaneh in prstih (sindrom karpalnega kanala),
- občutek razbijanja srca,
- povišan krvni tlak,
- bruhanje, zobobol, bolečina v zgornjem delu trebuha,
- izpuščaj, akne,
- bolečine v kitah, sklepih, kosteh, mišicah (mišično-skeletna bolečina),
- pogostejše uriniranje kot običajno,
- močnejše menstrualne krvavitve,
- bolečine,
- pomanjkanje energije ali občutek šibkosti (astenija),
- izguba telesne mase.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (blaga trombocitopenija),
- povečano čutenje ali občutljivost, zlasti kože; ostra ali utripajoča bolečina vzdolž enega ali več živcev, težave z živci rok ali nog (periferna nevropatija),
- bolezninohtov, hude kožne reakcije,
- posttravmatska bolečina,
- luskavica,
- vnetje jeter ust/ustnic,
- nenormalne ravni maščob (lipidov) v krvi,
- vnetje debelega črevesa (kolitis).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje ali poškodba jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- pljučna hipertenzija.

Otroci (stari 10 let ali več) in mladostniki

Zgoraj navedeni neželeni učinki veljajo tudi za otroke in mladostnike. Za otroke, mladostnike in njihove skrbnike so pomembne naslednje dodatne informacije:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Terebyo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Terebyo

- Učinkovina je teriflunomid. Ena tableta vsebuje 14 mg teriflunomida.
- Druge sestavine zdravila so: jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat; filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E 171), indigotin (E 132), glicerol, smukec, briljantno modro FCF (E 133), alurno rdeče AC (E 129).

Izgled zdravila Terebyo in vsebina pakiranja

Zdravilo Terebyo so modre bikonveksne okrogle filmsko obložene tablete s premerom približno 7 mm in oznako '14' na eni strani.

Tablete so pakirane v OPA/aluminij/PVC – aluminij pretisne omote in vložene v kartonske škatle.

Pretisni omoti s 14, 28, 84 ali 98 filmsko obloženimi tabletami. Pretisni omoti vloženi v zgibanke po 14 (1 zgibanika po 14), 28 (1 zgibanika po 28), 84 (3 zgibanke po 28), 98 (7 zgibanke po 14) filmsko obloženih tablet. Deljiv pretisni omot s posameznimi odmerki z 10 x 1, 28 x 1 in 84 x 1 filmsko obloženo tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Terebyo

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Combino Pharm (Malta) Limited, HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Hal Far, Malta

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem Kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	TEREBYO
Avstrija	Terebyo 14 mg Filmtabletten
Belgija	Terebyo 14 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	TEREBYO 14 mg film-coated tablet
Češka	TEREBYO
Estonija	Terebyo
Grčija	TEREBYO ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΙΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 14 ΜG/TAB
Francija	TEREBYO 14 mg, comprimé pelliculé
Italija	Terebyo
Litva	Terebyo 14 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Terebyo 14 mg apvalkotās tabletes
Poljska	TEREBYO
Romunija	TEREBYO 14 mg Comprimate filmate
Slovenija	Terebyo 14 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	TEREBYO 14 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 10. 2022.