

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Teriflunomid Teva in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Teriflunomid Teva**

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

##### **Za kaj zdravilo Teriflunomid Teva uporabljamo**

Zdravilo Teriflunomid Teva se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov in 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 uniči zaščitno ovojnico (imenovano mielina) 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 Teriflunomid Teva deluje**

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

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Teriflunomid Teva**

**Ne jemljite zdravila Teriflunomid Teva**

- 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 Teriflunomid Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri in/ali 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 Teriflunomid Teva. Preberite poglavje 4.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ga obvladujete z zdravili ali ne. Zdravilo Teriflunomid Teva lahko povzroči povečanje krvnega tlaka. Zdravnik bo redno preverjal vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Preberite poglavje 4.
- če imate okužbo. Preden začnete jemati zdravilo Teriflunomid Teva, se bo zdravnik prepričal, da imate v krvi dovolj belih krvničk in ploščic. Ker zdravilo Teriflunomid Teva zmanjšuje število belih krvničk v krvi, lahko to vpliva na vašo sposobnost boja proti okužbam. Če zdravnik meni, da imate okužbo, bo 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 načrtujete cepljenje.
- če sočasno z zdravilom Teriflunomid Teva jemljete tudi leflunomid.
- če začnete ali končujete jemanje zdravila Teriflunomid Teva.
- 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 nepojasnjene izvora in dispneja (kratka sapa). Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Teriflunomid Teva 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 opazili vnetje trebušne slinavke. Otrokov zdravnik lahko opravi preiskave krvi, če sumi na vnetje trebušne slinavke.

**Druga zdravila in zdravilo Teriflunomid Teva**

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.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete karkoli od naslednjega:

- 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 astmo,
- 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 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 ali revmatoidni artritis,
- holestiramin za povišan holesterol 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 Teriflunomid Teva. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Teriflunomid Teva, 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 Teriflunomid Teva, 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 Teriflunomid Teva, saj je treba zagotoviti, da se je večina tega zdravila izločila 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 zdravila Teriflunomid Teva 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 zdravila Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva ali v dveh letih po prenehanju zdravljenja, morate prenehati z jemanjem zdravila Teriflunomid Teva 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 zdravilo Teriflunomid Teva odstrani hitro in v zadostni meri iz vaše krvi, saj to lahko zmanjša tveganje za vašega otroka.

### Kontracepcija

Med zdravljenjem z zdravilom Teriflunomid Teva 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 zdravila Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva ne jemljite, če dojite, saj teriflunomid prehaja v vaše mleko.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zaradi zdravila Teriflunomid Teva 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 Teriflunomid Teva vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte s svojim zdravnikom pred jemanjem tega zdravila.

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

**3. Kako jemati zdravilo Teriflunomid Teva**

Zdravljenje z zdravilom Teriflunomid Teva 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 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 Teriflunomid Teva je na voljo samo kot 14 mg filmsko obložene tablete, zato bo zdravnik za to skupino bolnikov predpisal drugo zdravilo, ki vsebuje teriflunomid).

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 Teriflunomid Teva je za peroralno uporabo. Zdravilo Teriflunomid Teva jemljite vsak dan.

Kadar koli tekom dneva vzamete en dnevni odmerek.

Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode.

Zdravilo Teriflunomid Teva se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Teriflunomid Teva, kot bi smeli**

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

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Teriflunomid Teva**

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

**Če ste prenehali jemati zdravilo Teriflunomid Teva**

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Teriflunomid Teva 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 v želodcu 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 ni mogoče oceniti iz razločljivih podatkov):**

- 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 (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- glavobol,
- driska, slabo počutje,
- zvišanje ravni ALT (zvišanje ravni določenih jetrnih encimov v krvi) na preiskavah,
- redčenje las.

**Pogosti (pojavi 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), opazili so spremembe preiskav za jetra in bele krvničke (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); občutek 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 (pojavi 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),
- bolezni nohtov, hude kožne reakcije,

- post travmatska bolečina,
- psoriaza,
- vnetje ust/ustnic,
- nenormalne ravni maščob (lipidov) v krvi,
- vnetje debelega črevesa (kolitis).

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 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 slinovke.

**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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Teriflunomid Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu 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 Teriflunomid Teva

- Učinkovina je teriflunomid. Ena tableta vsebuje 14 mg teriflunomida.

- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza (E463), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev stearilfumarat, hipromeloza (E646), titanov dioksid (E171), smuvec (E553b), makrogol (E1521), indigotin (E132).

### **Izgled zdravila Teriflunomid Teva in vsebina pakiranja**

Modra, okrogla filmsko obložena tableta s premerom približno 6,6 mm in debelino 4,1 mm, z vtisnjeno oznako "TV" na eni strani tablete in "Y12" na drugi strani tablete.

Zdravilo Teriflunomid Teva je na voljo v:

- OPA/Alu/PVC – aluminijevem pretisnem omotu po 14, 28, 84 in 98 tablet ali
- OPA/Alu/PVC – aluminijevem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki po 10 x 1, 28 x 1 30 x 1 in 84 x1 tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Teriflunomid Teva**

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 in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljeja za promet z zdravilom**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

#### **Poizvajalca**

Balkanpharma Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse Str. 3  
2600 Dupnitsa  
Bolgarija

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Poljska

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Teriflunomid ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Belgija:	Teriflunomide Teva 14 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Češka:	Teriflunomide Teva
Nemčija:	Teriflunomid-ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Danska:	Teriflunomide Teva
Estonija:	Teriflunomide Teva
Španija:	Teriflunomida Teva 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Teriflunomide ratiopharm 14 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Tériflunomide Teva 14 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška:	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete
Madžarska:	Teriflunomide Teva 14 mg filmtabletta
Islandija:	Teriflunomide Teva



Italija:	Teriflunomide Teva
Litva:	Teriflunomide 14 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Teriflunomide Teva 14 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Teriflunomide Teva 14 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Teriflunomide Teva
Poljska:	Teriflunomide Teva
Portugalska:	Teriflunomide Teva
Romunija:	Teriflunomidā Teva 14 mg comprimate filmate
Švedska:	Teriflunomide Teva
Slovenija:	Teriflunomid Teva 14 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.07.2023.**