

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Teriflunomid Pharmascience in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Teriflunomid Pharmascience

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

Za kaj zdravilo Teriflunomid Pharmascience uporabljamo

Zdravilo Teriflunomid Pharmascience se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov in otrok in mladostnikov (starih 10 let instarejših) 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 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 Teriflunomid Pharmascience deluje

Z omejevanjem povečevanja nekaterih belih krvnih celic (limfocitov) zdravilo Teriflunomid Pharmascience 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 Teriflunomid Pharmascience

Ne jemljite zdravila Teriflunomid Pharmascience

- 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 Pharmascience 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 Teriflunomid Pharmascience. Preberite poglavje 4.
- Če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ga obvladujete z zdravili ali ne. Zdravilo Teriflunomid Pharmascience lahko povzroči povečanje krvnega tlaka. Zdravnik bo preveril vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem. Preberite poglavje 4.
- Če imate okužbo. Preden začnete jemati zdravilo Teriflunomid Pharmascience, se bo zdravnik prepričal, da imate v krvi dovolj belih krvničk in ploščic. Ker zdravilo Teriflunomid Pharmascience 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 ob zdravilu Teriflunomid Pharmascience jemljete tudi leflunomid.
- Če začnete ali končujete jemanje zdravila Teriflunomid Pharmascience.
- Če ne prenašate laktoze.
- Če imate predvideno posebno preiskavo krvi (meritev koncentracije kalcija). Pojavi se lahko lažnonizek 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 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 in mladostnike.

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 Pharmascience

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 epilepsijo,
- šentjanževko (zeliščno zdravilo za depresijo),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ali rosiglitazon za sladkorno bolezen,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ali topotekan za zdravljenje raka,
- duloksetin za depresijo, urinsko inkontinenco ali pri ledvični bolezni pri diabetikih,
- alosetron za obvladovanje hude driske,
- teofilin za 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 srčno bolezen,
- cimetidin za zmanjšanje izločanja želodčne kisline,
- zidovudin za okužbo z virusom HIV,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za hiperholesterolemijo (visok holesterol),
- sulfasalazin za kronično vnetno črevesno bolezen in revmatoidni artritis,
- holestiramin za povišan holesterol ali lajšanje srbenja pri bolezni jeter,
- aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije zdravil ali drugih snovi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Teriflunomid Pharmascience ne jemljite, če **ste noseči** ali menite, da **bi lahko bili noseči**. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Teriflunomid Pharmascience, 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 Pharmascience, 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 Pharmascience, 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 Pharmascience 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 Pharmascience 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 Pharmascience ali v dveh letih po prenehanju zdravljenja, morate prenehati z jemanjem zdravila Teriflunomid Pharmascience 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 Pharmascience odstrani hitro in v zadostni meri iz vaše krvi, saj to lahko zmanjša tveganje za vašega otroka.

Kontracepcija

Med zdravljenjem z zdravilom Teriflunomid Pharmascience 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 Pharmascience v vaši krvi dovolj nizke. To bo preveril vaš zdravnik.
- S svojim zdravnikom se pogovorite o najboljši metodi kontracepcije za vas, pa tudi, če želite spremeniti obliko kontracepcije.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Teriflunomid Pharmascience 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 Pharmascience vsebuje laktozo

Zdravilo Teriflunomid Pharmascience vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte s svojim zdravnikom glede jemanja tega zdravila.

Zdravilo Teriflunomid Pharmascience vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Teriflunomid Pharmascience

Zdravljenje z zdravilom Teriflunomid Pharmascience mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami pri obravnavi multiple skleroze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena 14 mg tableta na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih 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. Odmerka, ki vsebuje 7 mg teriflunomida pri zdravilu Teriflunomid Pharmascience ni na voljo, zato je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo teriflunomid z odmerekom 7 mg.

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 Pharmascience je za peroralno uporabo. Zdravilo Teriflunomid Pharmascience jemljite vsak dan. Kadar koli tekom dneva vzamete en dnevni odmerek.

Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Teriflunomid Pharmascience, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Teriflunomid Pharmascience

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Teriflunomid Pharmascience

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Teriflunomid Pharmascience 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 iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resna bolezen jeter, ki lahko vključuje simptome, kot so porumenelost kože ali očesnih beločnic, temnejši urin kot je po navadi, 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 občutki pri požiranju, cistitis, virusni gastroenteritis, herpes v ustih, zobna okužba, laringitis, glivična okužba stopala,
- laboratorijske vrednosti: zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), opazili so spremembe rezultatov 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); 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),
- bolezninohtov, 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 iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- 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 pankreasa.

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 Teriflunomid Pharmascience

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in zglobki 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 Pharmascience

- Učinkovina je teriflunomid. Ena tableta vsebuje 14 mg teriflunomida.
- Druge sestavine zdravila so hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E470b), hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000 (E1521), brezvodni koloidni silicijev dioksid, indigotin (E132).

Izgled zdravila Teriflunomid Pharmascience in vsebina pakiranja

Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmsko obložene tablete so blede modre do pastelno modre, peterokotne filmsko obložene tablete velikosti 7,3 mm z vtisnjeno oznako "14" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Teriflunomid Pharmascience je na voljo v kartonskih škatlah, ki vsebujejo:

- 14 ali 28 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu
- 14, 28, 84 in 98 filmsko obloženih tablet v zgibankah, ki vsebujejo pretisne omote;
- 10x1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nicosia
Ciper

Proizvajalec

Pharmascience International Limited
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Ciper

GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone
Chekanitza South area
Botevgrad, 2140
Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Teriflunomide Pharmascience 14 mg filmtabletta
Bolgarija	<u>In Bulgarian language:</u> Терифлуноמיד Фармасайънс 14 mg филмирани таблетки

	<u>In English language:</u> Teriflunomide Pharmascience 14 mg film-coated tablets
Hrvaška	Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmom obložene tablete
Poljska	Teriflunomide Pharmascience
Slovenija	Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2022.