

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Teriflunomide Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Teriflunomide Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Teriflunomide Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Teriflunomide Glenmark a k čemu se používá

Co je přípravek Teriflunomide Glenmark

Přípravek Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark používá

Přípravek Teriflunomide Glenmark 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. Tato ztráta myelinu se nazývá demyelinizace a znemožňuje správnou funkci nervů.

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 projevovat i v období mezi relapsy. To může vést k potížím s chůzí, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

Jak přípravek Teriflunomide Glenmark působí

Přípravek Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Teriflunomide Glenmark:

- 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 závažné potíže, které ovlivňují Váš imunitní systém, např. syndrom získané imunodeficiency (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 těžkou poruchu funkce ledvin, která vyžaduje 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 Teriflunomide Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater 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 Teriflunomide Glenmark ukončit. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen, či nikoli. Přípravek Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a krevních destiček. Protože přípravek Teriflunomide Glenmark snižuje počet bílých krvinek v krvi, může tím být ovlivněna Vaše odolnost proti infekcím. Pokud si myslíte, že máte jakoukoli infekci, může Váš lékař provést krevní testy pro kontrolu počtu bílých krvinek. Při léčbě teriflunomidem se mohou vyskytnout infekce způsobené herpetickými viry, včetně herpes úst nebo herpes zoster (pásový opar). V některých případech se objevily závažné komplikace. Pokud máte podezření, že máte jakékoli příznaky infekce způsobené herpetickými viry, okamžitě informujte svého lékaře. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte těžké kožní reakce.
- máte dýchací potíže.
- pociťujete slabost, necitlivost a bolest v rukou a nohou.
- máte podstoupit očkování.
- užíváte leflunomid spolu s přípravkem Teriflunomide Glenmark.
- přecházíte na léčbu přípravkem Teriflunomide Glenmark.
- 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 Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark

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 používaný k ředění krve (aby se předešlo tvorbě krevních sraženin)
- perorální antikoncepce (obsahující ethinylestradiol, levonorgestrel)
- cefaklor, benzylopicilin (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 k léčbě hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazin k léčbě zánětlivých onemocnění střev nebo revmatoidní artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů)
- kolestyramin k léčbě vysokou hladinu cholesterolu nebo zmírnění svědění u onemocnění jater
- aktivní uhlí ke snížení vstřebávání léků nebo jiných látek

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Teriflunomide Glenmark, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Teriflunomide Glenmark, 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 Teriflunomide Glenmark objeví první menstruace, informujte svého lékaře, který Vám poskytne odborné poradenství ohledně antikoncepce a potenciálních rizik v případě těhotenství.

Pokud plánujete po ukončení léčby přípravkem Teriflunomide Glenmark 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 přípravku Teriflunomide Glenmark 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 přípravku Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark nebo do dvou let po

ukončení této léčby otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Teriflunomide Glenmark 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 přípravek Teriflunomide Glenmark z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

Antikoncepce

V průběhu léčby přípravkem Teriflunomide Glenmark 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 přípravku Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Teriflunomide Glenmark obsahuje laktosu

Přípravek Teriflunomide Glenmark obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Teriflunomide Glenmark 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 Teriflunomide Glenmark užívá

Na léčbu přípravkem Teriflunomide Glenmark 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 14mg 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 14mg tableta denně.
- Děti s tělesnou hmotností menší nebo rovnou 40 kg: jedna 7mg tableta denně. Teriflunomide Glenmark není dostupný v síle 7 mg. Pro toto dávkování mají být použity jiné na trhu dostupné léčivé přípravky, které obsahují teriflunomid.

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

Cesta / způsob podání

Přípravek Teriflunomide Glenmark je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek Teriflunomide Glenmark se užívá každý den v jedné denní dávce, a to v jakoukoli denní dobu. Tabletou je třeba polknout vcelku a zapít vodou.

Přípravek Teriflunomide Glenmark lze užívat s jídlem nebo samostatně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Teriflunomide Glenmark, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Teriflunomide Glenmark

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Teriflunomide Glenmark

Přípravek Teriflunomide Glenmark 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
- zvýšení hladin 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, zubní infekce, zánět hrtanu, plísňová infekce nohou
- infekce způsobené herpetickými viry, včetně herpes úst a herpes zoster (pásového oparu) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění, necitlivost nebo bolest kůže, obvykle na jedné straně horní části těla nebo obličeje a s dalšími příznaky, jako je horečka a slabost
 - laboratorní hodnoty: bylo pozorováno snížení počtu červených krvinek (anémie), změny ve výsledcích jaterních testů a testů na bílé krvinky (viz bod 2), stejně jako zvýšení enzymů ve svazech (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 1000 osob)

- zánět nebo poškození jater

Není známo (frekvence nelze z dostupných údajů určit)

- plicní hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicních cévách)

Děti a dospívající (ve věku 10 let a starší)

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 těchto 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Teriflunomide Glenmark uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Al/Al blistr s vysoušedlem – Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- 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 Teriflunomide Glenmark GLENMARK obsahuje

- Léčivou látkou je teriflunomid.
- Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza (E-463), mikrokrystalická celulóza (E-460), magnesium-stearát (E 470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), makrogol (E 1521), (viz bod 2 Teriflunomide Glenmark obsahuje laktózu).

Jak přípravek Teriflunomide Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety (tablety) Teriflunomide Glenmark 14 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté (průměr je přibližně 7 mm) bikonvexní potahované tablety s vyraženým G na jedné straně a s vyraženým 42 na straně druhé.

Přípravek Teriflunomide Glenmark 14 mg potahované tablety je balený v:

- perforovaných jednodávkových Al/Al blistrech s vysoušedlem v krabičkách obsahujících 10x1, 14x1, 28x1, 84x1 a 98x1 potahovanou tabletu.
- Al/Al blistrech s vysoušedlem v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 84 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

S místem propouštění:

Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Teriflunomide Glenmark 14 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Teriflunomide Glenmark
Slovenská republika	Teriflunomide Glenmark
Norsko	Teriflunomide Glenmark
Polsko	Teriflunomide Glenmark

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 9. 2024