

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Bozilos a k čemu se používá

Co je přípravek Bozilos

Přípravek Bozilos 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 Bozilos používá

Přípravek Bozilos 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)

RS je dlouhodobé onemocnění postihující centrální nervový systém (CNS). CNS sestává z mozku a míchy. Při roztroušené skleróze zánět ničí 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 projevovat i v období mezi relapsy. To může způsobit fyzické potíže, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

Jak přípravek Bozilos působí

Tento přípravek 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 Bozilos užívat

Neužívejte přípravek Bozilos:

- 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 imunodeficiency (AIDS),
- pokud máte 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 Bozilos 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 Bozilos ukončit. Viz bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen, či nikoli. Přípravek Bozilos může způsobit zvýšení krevního tlaku. Lékař Vám bude před zahájením léčby i poté pravidelně kontrolovat krevní tlak. Viz bod 4.
- máte infekci. Než začnete přípravek Bozilos užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a destiček. Protože přípravek Bozilos 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. Viz 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 tímto přípravkem.
- přecházíte na léčbu přípravkem Bozilos nebo léčbu tímto přípravkem 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

Teriflunomid není určený k použití u dětí mladších 10 let, jelikož v této věkové skupině pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) nebyl 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 Bozilos

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 k léčbě hypercholesterolemie (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 tento přípravek, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Bozilos, 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 Bozilos 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 Bozilos 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 tohoto přípravku 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 tímto přípravkem nebo do dvou let po ukončení této léčby otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Bozilos 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 tento přípravek z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

Antikoncepce

V průběhu léčby tímto přípravkem 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 Bozilos 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 Bozilos neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bozilos může způsobovat závratě, které mohou narušit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud Vás lék tímto způsobem ovlivňuje, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Bozilos obsahuje laktosu a sodík

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

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 Bozilos užívá

Na léčbu přípravkem Bozilos 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: 7 mg teriflunomidu denně.

Přípravek Bozilos je dostupný pouze v síle 14 mg. Pokud Vám Váš lékař řekl, abyste užíval(a) **7 mg teriflunomidu denně**, je třeba rozdělit tabletu přípravku Bozilos na dvě poloviny podle půlicí rýhy a užít jednu polovinu tablety, odpovídající dávce 7 mg. **Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.**

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tabletu je třeba polknout vcelku a zapít vodou.

Tento přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bozilos, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bozilos

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bozilos

Přípravek Bozilos 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 postihnout až 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 postihnout až 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 četností:

Velmi časté (mohou postihnout 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 postihnout až 1 z 10 osob)

- chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět průdušek, vedlejších nosních dutin, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání, zánět močového měchýře, virový zánět žaludku a střev (střevní chřipka), 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 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 postihnout až 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 postihnout až 1 z 1000 osob)

- zánět nebo poškození jater

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- plicní hypertenze (vysoký krevní tlak, který postihuje cévy v plicích)

Nežádoucí účinky u dětí (ve věku 10 let a starší) a dospívajících

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

Časté (mohou postihnout až 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 Bozilos uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Bozilos obsahuje

- Léčivou látkou je teriflunomid. Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Dalšími složkami jsou:
 - *Jádro tablety:* monohydrát laktosy (viz bod 2 „Přípravek Bozilos obsahuje laktosu a sodík“), kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hypolosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),

- mastek, kalcium-stearát.
- *Potahová vrstva tablety:* hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, indigokarmín (E132).

Jak přípravek Bozilos vypadá a co obsahuje toto balení

Bozilos 14 mg potahované tablety jsou kulaté, světle modré, potahované tablety s půlicí rýhou, o průměru přibližně 7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Krabička obsahuje Al/PVC/Al/OPA blistry po 14 tabletách.

Velikost balení: 28 nebo 84 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Ġwann SGN 3000
Malta

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str.,
Office 23,
Sofie 1618,
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Island	Bozilos 14 mg filmuhúðaðar töflur
Bulharsko	Бозилос 14 mg филмирани таблетки
	Bozilos 14 mg film-coated tablets
Česká republika	Bozilos
Maďarsko	Bozilos 14 mg filmtabletta
Lotyšsko	Bozilos 14 mg apvalkotās tabletes
Litva	Bozilos 14 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko	Bozilos
Rumunsko	Bozilos 14 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Bozilos 14 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2022