

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Teriflunomide Neuraxpharm a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Teriflunomide Neuraxpharm**

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm používá**

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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. Tento proces 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 pohybem, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

### **Jak přípravek Teriflunomide Neuraxpharm působí**

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm užívat**

### **Neužívejte přípravek Teriflunomide Neuraxpharm**

- 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 závažný problém 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, 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 Teriflunomide Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater a/nebo jestliže pijete velké množství alkoholu. Váš lékař provede krevní testy před zahájením léčby i poté, pomocí kterých zkontroluje, do jaké míry Vaše játra fungují správně. Pokud se při testech zjistí problémy s játry, lékař může Vaši léčbu přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm ukončit. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen, či nikoli. Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a krevních destiček. Protože přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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. 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 Neuraxpharm
- přecházíte na léčbu přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm z jiného přípravku nebo přecházíte z léčby přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm na léčbu jiným přípravkem
- 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 Neuraxpharm 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 Teriflunomide Neuraxpharm**

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 (k léčbě tuberkulózy a dalších 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 používaná k ředění krve (aby se předešlo tvorbě krevních sraženin)
- perorální antikoncepce (obsahující ethinylestradiol a 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 (zánětlivé onemocnění kloubů)
- kolestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nebo zmírnění svědění u onemocnění jater
- aktivní uhlí ke snížení vstřebávání léků nebo jiných látek

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Neužívejte** přípravek Teriflunomide Neuraxpharm, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm, hrozí vyšší riziko rozvoje vrozených vad u dítěte. Ženy v plodném věku nesmí tento přípravek užívat bez použití spolehlivé antikoncepce.

Pokud se u Vaší dcery během užívání přípravku Teriflunomide Neuraxpharm objeví první menstruace, informujte lékaře, který Vám poskytne odborné poradenství ohledně antikoncepce a potenciálních rizik

v případě těhotenství.

Pokud plánujete po ukončení léčby přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm nebo do dvou let po ukončení této léčby Teriflunomide Neuraxpharm otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

#### Antikoncepce

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

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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.

#### **Teriflunomide Neuraxpharm obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Teriflunomide Neuraxpharm obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Teriflunomide Neuraxpharm užívá**

Na léčbu přípravkem Teriflunomide Neuraxpharm bude dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se

svým lékařem.

### **Dospělí**

Doporučená dávka je jedna 14 mg 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 (polovina 14mg tablety).

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

Tabletu je třeba polknout vcelku a zapít vodou.

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm lze užívat s jídlem nebo samostatně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Teriflunomide Neuraxpharm, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Teriflunomide Neuraxpharm**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Teriflunomide Neuraxpharm**

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 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 frekvencí:

##### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení
- zvýšení hladiny 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, 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 svalech (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)
- postižení 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 (zvýšený krevní tlak v plicních cévách)

**Děti (ve věku 10 let a starší) a dospívající**

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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Teriflunomide Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Neuraxpharm obsahuje**

Léčivou látkou je teriflunomid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

Pomocné látky jsou:

monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza (2910), oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 8000, hlinitý lak indigokarmínu (E132) (viz bod 2 „Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm

obsahuje laktózu“).

### **Jak přípravek Teriflunomide Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg potahované tablety

Světle modrá až pastelově modrá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým „I“ a „2“ na jedné a druhé straně půlicí rýhy, přibližně o průměru 7,50 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg potahované tablety je k dispozici v kartonové krabičce obsahující 28, 84 nebo 28x1 (jednotkové balení) tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

### **Výrobce**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Španělsko

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

Německo: Teriflunomide neuraxpharm 14 mg Filmtabletten

Španělsko: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francie: TERIFLUNOMIDE NEURAXPHARM 14 mg, comprimé pelliculé sécable

Maďarsko: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg Filmtabletta

Island: Teriflunomide Neuraxpharm

Itálie: Teriflunomide Neuraxpharm

Norsko: Teriflunomide Neuraxpharm

Polsko: Teriflunomide Neuraxpharm

Česká republika: Teriflunomide Neuraxpharm

Slovenská republika: Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 4. 2024**