

UPUTSTVO ZA LEK

Ayaxya[®], 14 mg, film tablete
teriflunomid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Ayaxya i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ayaxya
3. Kako se uzima lek Ayaxya
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ayaxya
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ayaxya i čemu je namenjen

Šta je lek Ayaxya

Lek Ayaxya sadrži aktivnu supstancu teriflunomid koja je imunomodulator i prilagođava imunski sistem kako bi ograničio njegov napad na nervni sistem.

Čemu je namenjen lek Ayaxya

Lek Ayaxya se koristi kod odraslih osoba, kao i kod dece i adolescenata (uzrasta 10 godina i starijih) za lečenje relapsno-remitentne multiple skleroze (MS).

Šta je multipla skleroza

Multipla skleroza je dugotrajna bolest koja utiče na centralni nervni sistem (CNS). CNS čine mozak i kičmena moždina. Kod multiple skleroze zapaljenje uništava zaštitni sloj (koji se zove mijelin) oko nerava u CNS-u. Ovaj gubitak mijelina naziva se demijelinizacijom i sprečava pravilan rad nerava.

Osobe sa relapsnim oblikom multiple skleroze imaju ponovljene napade (relapse) fizičkih simptoma usled nepravilnog rada nerava. Ti simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta, ali obično obuhvataju sledeće:

- teškoće pri hodanju
- teškoće sa vidom
- teškoće sa održavanjem ravnoteže.

Simptomi mogu u potpunosti nestati nakon završetka relapsa, ali se vremenom neke tegobe mogu zadržati i između relapsa. To može dovesti do fizičke onesposobljenosti koja može ometati obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako deluje lek Ayaxya

Lek Ayaxya pomaže da se zaštiti centralni nervni sistem od napada imunskog sistema tako što ograničava povećanje broja određenih belih krvnih zrnaca (limfocita). To ograničava zapaljenje koje dovodi do oštećenja nerava kod MS.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ayaxya

Lek Ayaxya ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste bilo kada imali težak oblik osipa na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teške probleme sa jetrom,
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utiče na vaš imunski sistem (npr. sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS)),
- ako imate ozbiljne probleme sa koštanom srži ili ako imate mali broj crvenih ili belih krvnih zrnaca u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako imate tešku infekciju,
- ako imate ozbiljne probleme sa bubrezima koji zahtevaju dijalizu,
- ako imate veoma male vrednosti proteina u krvi (hipoproteinemija).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ayaxya:

- ako imate probleme sa jetrom i/ili pijete velike količine alkohola. Vaš lekar će zatražiti analizu Vaše krvi pre početka lečenja i tokom lečenja kako bi utvrdio koliko dobro funkcioniše Vaša jetra. Ako

rezultati analiza upućuju na probleme sa jetrom, lekar će možda prekinuti lečenje lekom Ayaxya. Vidite odeljak 4.;

- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga da li ga kontrolišete lekovima ili ne;
- lek Ayaxya može da dovede do povišenja krvnog pritiska. Lekar će Vam proveriti krvni pritisak pre početka lečenja ovim lekom i redovno ga kontrolisati nakon toga. Vidite odeljak 4.;
- ako imate infekciju. Pre nego što uzmete lek Ayaxya, lekar će proveriti da li u krvi imate dovoljno belih krvnih zrnaca i krvnih pločica. Budući da lek Ayaxya smanjuje broj belih krvnih zrnaca u krvi, to može uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, lekar će možda uraditi analize krvi kako bi proverio broj belih krvnih zrnaca. Vidite odeljak 4.;
- ako imate teške reakcije kože;
- ako imate respiratorne simptome;
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima;
- ako treba da primite vakcinu;
- ako uzimate leflunomid sa lekom Ayaxya;
- ako prelazite na lek Ayaxya ili sa leka Ayaxya na neki drugi lek;
- ako treba da uradite određene analize krvi (određivanje vrednosti kalcijuma). Mogu se dobiti lažno male vrednosti kalcijuma.

Respiratorne reakcije

Obavestite Vašeg lekara ako imate neobjašnjiv kašalj i dispneju (nedostatak vazduha). Vaš lekar može uraditi dodatne analize.

Deca i adolescenti

Lek Ayaxya nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 10 godina jer nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata tog uzrasta sa multiplom sklerozom.

Prethodno navedena upozorenja i mere opreza takođe se odnose i na decu. Sledeće informacije su važne za decu i njihove staratelje:

- zapaljenje pankreasa primećena je kod pacijenata koji su primali teriflunomid. Ako postoji sumnja na zapaljenje pankreasa, lekar Vašeg deteta može uraditi analize krvi.

Drugi lekovi i lek Ayaxya

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno obavestite lekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

- leflunomid, metotreksat i druge lekove koji utiču na imunski sistem (često se nazivaju imunosupresivima ili imunomodulatorima);
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze i drugih infekcija);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije);
- kantarion (biljni lek koristi se za lečenje depresije);
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon (koriste se za lečenje dijabetesa (šećerna bolest));
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan (koriste se za lečenje kancera (rak));
- duloksetin koristi se za lečenje depresije, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bolest bubrega kod osoba obolelih od dijabetesa;
- alosetron (koriste se za lečenje teškog proliva);
- teofilin (koriste se za lečenje astme);
- tizanidin, lek koji se koristi za opuštanje mišića;
- varfarin, antikoagulans koji se primenjuje za razređivanje krvi (tj. čini je tečnijom) kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi;
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel);
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin (koriste se za lečenje infekcija);
- indometacin, ketoprofen (koriste se za lečenje bola ili zapaljenja);
- furosemid (koriste se za lečenje srčane bolesti);
- cimetidin (koristi se za smanjenje lučenja želučane kiseline);
- zidovudin (koriste se za lečenje HIV infekcije);
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin (koriste se za lečenje hiperholesterolemije (povećana vrednost holesterola));

- sulfasalazin (koriste se za lečenje zapaljenske bolesti debelog creva ili reumatoidnog artritisa);
- holestiramin (koriste se za lečenje povećane vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre);
- aktivni ugalj (koristi se za smanjenje resorpcije lekova ili drugih supstanci).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni, ne smete uzimati lek Ayaxya. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Ayaxya, povećan je rizik od rađanja deteta sa urođenim manama. Žene u reproduktivnom periodu ne smeju da uzimaju ovaj lek ako ne koriste pouzdane metode kontracepcije.

Ako Vaša ćerka dobije menstrualno krvarenje dok uzima lek Ayaxya, potrebno je da obavestite lekara radi specijalističkog savetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću nakon prekida lečenja lekom Ayaxya, jer pre nego što pokušate da ostanete trudni morate biti sigurni da je najveći deo ovog leka uklonjen iz organizma. Uklanjanje aktivne supstance iz organizma prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To vreme može se skratiti na nekoliko nedelja uzimanjem određenih lekova koji ubrzavaju uklanjanje leka Ayaxya iz organizma.

U oba slučaja potrebno je da se analizama krvi potvrdi da je aktivna supstanca u dovoljnoj meri uklonjena iz organizma, a Vaš lekar mora potvrditi da su koncentracije leka Ayaxya u krvi dovoljno male da biste smeli da ostanete trudni.

Za dodatne informacije o laboratorijskim analizama obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate lek Ayaxya ili u periodu od dve godine nakon prekida lečenja, morate da prekinete terapiju lekom Ayaxya i odmah se javite lekaru radi testa na trudnoću. Ako test potvrdi trudnoću, lekar će Vam možda predložiti lečenje određenim lekovima za brzo uklanjanje dovoljne količine leka Ayaxya iz Vašeg organizma jer se time može smanjiti rizik za dete.

Kontracepcija

Tokom i nakon lečenja lekom Ayaxya morate da koristite pouzdane metode kontracepcije. Teriflunomid se još dugo zadržava u krvi nakon što prestanete da ga uzimate. Nastavite sa korišćenjem pouzdane metode kontracepcije i nakon prestanka lečenja.

- Koristite je sve dok koncentracija leka Ayaxya u Vašoj krvi ne bude dovoljno mala - to će proveriti Vaš lekar.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas, kao i o mogućoj potrebi za promenom metode kontracepcije.

Ne smete uzimati lek Ayaxya dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ayaxya može da izazove vrtoglavicu, koja može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja. Ako primetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Ayaxya sadrži laktozu

Lek Ayaxya sadrži laktozu (jednu vrstu šećera). Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

Lek Ayaxya sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Ayaxya

Terapiju lekom Ayaxya će nadgledati lekar koji ima iskustva u lečenju multiple skleroze.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta od 14 mg na dan.

Primena kod dece i adolescenta (uzrasta 10 godina i stariji)

Doza zavisi od telesne mase:

- Deca telesne mase veće od 40 kg: jedna tableta od 14 mg na dan.
- Deca telesne mase jednake ili manje od 40 kg: 7 mg jednom dnevno. Ovaj lek je dostupan samo u jačini od 14 mg, te nije odgovarajući za primenu kod pedijatrijskih pacijenata telesne mase jednake ili manje od 40 kg.

Decu i adolescente koji dosegnu stabilnu telesnu masu iznad 40 kg lekar će obavestiti da pređu na primenu jedne tablete od 14 mg na dan.

Način primene leka

Lek Ayaxya je namenjen za oralnu primenu. Lek Ayaxya se uzima svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.

Tablete se moraju progutati cele, sa malo vode.

Lek Ayaxya može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Ayaxya nego što treba

Ako ste uzeli više leka Ayaxya nego što treba, odmah se obratite svom lekaru. Možda će se kod Vas ispoljiti neko neželjeno dejstvo koje je slično opisanim u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ayaxya

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ayaxya

Nemojte prestati da uzimate lek Ayaxya niti menjati dozu leka bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kod primene ovog leka primećena su sledeća neželjena dejstva.

Ozbiljna neželjena dejstva

Neka neželjena dejstva mogu biti ili mogu postati ozbiljna. Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, **odmah obavestite svog lekara.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pankreasa koje može uključiti simptome kao što je bol u stomaku, mučnina ili povraćanje (učestalost je česta kod pedijatrijskih pacijenta i povremena kod odraslih pacijenta).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije koje mogu uključiti simptome kao što je osip, koprivnjača, otok usana, jezika ili lica, ili naglo otežano disanje;
- teške reakcije kože koje mogu uključiti simptome kao što je osip kože, pojava plikova, povišena telesna temperatura ili ulceracija (ranice) u ustima;
- teške infekcije ili sepsa (vrsta infekcije koja je potencijalno opasna po život) koje mogu uključiti simptome kao što je visoka telesna temperatura, drhtavica, jeza, smanjeno izbacivanje mokraće ili zbunjenost;
- zapaljenje pluća koja može uključiti simptome kao što je nedostatak daha ili uporan kašalj.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljno oboljenje jetre koje može uključiti simptome kao što je žuta boja kože ili beonjača, tamnija mokraća nego inače, neobjašnjiva mučnina i povraćanje ili bol u abdomenu.

Ostala neželjena dejstva mogu se javiti sa sledećim učestalostima:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- proliv, mučnina;
- povećane vrednosti ALT (povećane vrednosti određenih enzima jetre u krvi) što se utvrđuje na osnovu analiza;
- proređivanje kose.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- grip, infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva, bronhitis, sinusitis (zapaljenje sinusa), bol u grlu i nelagodnost pri gutanju, infekcija mokraćnih puteva, virusni gastroenteritis (zapaljenje želuca ili creva), oralni herpes, infekcija zuba, laringitis (zapaljenja grkljana), gljivična infekcija stopala;
- laboratorijske vrednosti: primećeno je smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija), promene u rezultatima testova funkcije jetre i belih krvnih zrnaca (videti odeljak 2), kao i povećanje vrednosti mišićnog enzima (kreatin-fosfokinaze);
- blage alergijske reakcije;
- osećaj anksioznost (uznemirenost);
- osećaj trnjenja i bockanja, osećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem delu leđa ili noge (išijas); osećaj utrnulosti, žarenje, trnci ili bol u šakama i prstima (sindrom karpalnog tunela);
- osećaj lupanja srca;
- povišeni krvni pritisak;
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem delu stomaka;
- osip, akne;
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštani bol);
- češća potreba za mokrenjem nego obično;
- obilna menstrualna krvarenja;
- bol;
- nedostatak energije ili osećaj slabosti (astenija);
- smanjenje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja krvnih pločica (blaga trombocitopenija);
- pojačana osetljivost, posebno na koži; probadajući ili pulsirajući bol duž jednog ili više nerava, problemi sa nervima u rukama ili nogama (periferna neuropatija);
- poremećaji noktiju, teške reakcije kože;
- posttraumatski bol;
- psorijaza;
- zapaljenje usta/usana;
- izmenjene vrednosti masnoća (lipida) u krvi;
- zapaljenje debelog creva (kolitis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje ili oštećenje funkcije jetre.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- plućna hipertenzija.

Deca (uzrasta 10 godina i starija) i adolescenti

Prethodno navedena neželjena dejstva takođe se odnose i na decu i adolescente. Sledeće dodatne informacije važne su za decu, adolescente i njihove staratelje:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje pankreasa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ayaxya

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ayaxya posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ayaxya

-Aktivna supstanca je teriflunomid.

Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.

-Pomoćne supstance su:

jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrobglikolat (tip A); hidroksipropilceluloza (E463); magnezijum-stearat (E407B); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; *film (obloga) tablete*: titan-dioksid (E171); hipromeloza (E641); boja *indigo carmine aluminum lake* (E132); triacetin (E1518); laktoza, monohidrat.

Kako izgleda lek Ayaxya i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bledoplave boje, okrugle, prečnika 7,1 mm, bikonveksne, bez oznaka sa obe strane.

Ayaxya, film tableta, 28 x (14 mg):

Unutrašnje pakovanje je Alu-Alu blister (Aluminijum-PVC/aluminijum/OPA) sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži: 2 blistera (ukupno 28 film, tableta) i Uputstvo za lek.

Ayaxya, film tableta, 84 x (14 mg):

Unutrašnje pakovanje je blister Alu-Alu (Aluminijum-PVC/aluminijum/OPA) sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži: 6 blistera (ukupno 84 film, tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

1. ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE TIC. A.S.,
Orhan Gazi Mahallesi, Tunc Caddesi No.3,
Esenyurt, Istanbul, Turska
2. PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,
Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Ayaxya, film tableta, 28 x (14 mg):

000461769 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 26.02.2024.

Ayaxya, film tableta, 84 x (14 mg):

000461770 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 26.02.2024.