

UPUTSTVO ZA LEK

Teriflunomid PharmaS, 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Teriflunomid PharmaS i čemu je namenjen

Šta je lek Teriflunomid PharmaS

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

Čemu je namenjen lek Teriflunomid PharmaS

Lek Teriflunomid PharmaS se koristi kod odraslih osoba, 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. U multiploj sklerozi, zapaljenje uništava zaštitni sloj (koji se zove mijelin) oko nerava u CNS-u. Ovaj gubitak mijelina naziva se demijelinizacijom. Ovo sprečava pravilan rad nerava.

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

- teškoće pri hodanju,
- probleme 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 telesne onesposobljenosti koja može da ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako deluje lek Teriflunomid PharmaS

Lek Teriflunomid PharmaS pomaže da se zaštiti centralni nervni sistem od napada imunskog sistema tako što ograničava povećanje broja nekih belih krvnih ćelija (limfocita). To ograničava zapaljenje koje dovodi do oštećenja nerava kod MS-a.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Teriflunomid PharmaS

Lek Teriflunomid PharmaS ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste ikad razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenje kože, mehuriće i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teško oštećenje jetre,
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- ako bolujete od ozbiljne bolesti koja utiče na vaš imunski sistem npr. sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS),
- ako imate ozbiljnih problema sa koštanom srži ili ako imate mali broj crvenih ili belih ćelija u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate ozbiljnih problema sa bubrezima koji zahtevaju dijalizu,
- ako imate veoma male koncentracije proteina u krvi (hipoproteinemija).

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Teriflunomid PharmaS:

- ako imate probleme sa jetrom i/ili ako konzumirate velike količine alkohola. Vaš lekar će uraditi analize krvi pre lečenja i za vreme lečenja kako bi proverio koliko dobro Vam funkcioniše jetra. Ako rezultati analiza upućuju na oštećenje jetre, lekar će možda prekinuti lečenje lekom Teriflunomid PharmaS. Molim Vas pročitajte odeljak 4,

- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga kontrolišete li ga lekovima ili ne. Lek Teriflunomid PharmaS može da dovede do povišenja krvnog pritiska. Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvni pritisak pre i tokom lečenja. Molim Vas pročitajte odeljak 4,
- ako imate infekciju. Pre nego što uzmete lek Teriflunomid PharmaS, lekar će proveriti da li imate u krvi dovoljno belih krvnih ćelija i krvnih pločica. Budući da lek Teriflunomid PharmaS smanjuje broj belih krvnih ćelija u krvi, može uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, lekar će možda napraviti analize krvi kako bi proverio broj belih krvnih ćelija. Molim Vas pročitajte odeljak 4,
- ako imate teške reakcije na koži,
- ako imate respiratorne simptome,
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima,
- ako treba da primite vakcinu,
- ako uzimate leflunomid sa lekom Teriflunomid PharmaS,
- ako prelazite na lek Teriflunomid PharmaS ili sa leka Teriflunomid PharmaS na neki drugi lek,
- ako treba da uradite specifične testove krvi (određivanje koncentracije kalcijuma). Možete dobiti lažno niske rezultate koncentracija kalcijuma.

Respiratorne reakcije

Obavestite svog lekara ako imate neobjašnjiv kašalj i otežano disanje (nedostatak vazduha). Vaš lekar može uraditi dodatne analize.

Deca i adolescenti

Lek Teriflunomid PharmaS nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 10 godina jer nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata sa MS u ovoj uzrasnoj grupi.

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

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

Drugi lekovi i lek Teriflunomid PharmaS

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

Posebno naglasite lekaru ili farmaceutu 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 za epilepsiju,
- kantarion (biljni lek za depresiju),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili rosiglitazon za šećernu bolest,
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za rak,
- duloksetin za depresiju, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bubrežnu bolest kod osoba obolelih od šećerne bolesti,
- alosetron za lečenje teškog proliva,
- teofilin za astmu,
- tizanidin, lek za opuštanje mišića,
- varfarin, antikoagulans koji se koristi za razređivanje krvi (tj. čini je tečnijom) kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi.
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel),
- cefahlor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin za infekcije,
- indometacin, ketoprofen za bol ili zapaljenje,
- furosemid za srčane bolesti,
- cimetidin za smanjenje želudačne kiseline,
- zidovudin za HIV infekciju,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za hiperholesterolemiju (povećana vrednost holesterola),

- sulfasalazin za zapaljensku bolest debelog creva ili reumatoidni artritis,
- holestiramin za povećane vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre,
- aktivni ugalj za smanjenje resorpcije lekova ili drugih supstanci.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste **trudni, nemojte** uzimati lek Teriflunomid PharmaS.

Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Teriflunomid PharmaS, povećan je rizik od rađanja deteta sa urođenim manama. Žene u reproduktivnom dobu ne smeju da uzimaju lek Teriflunomid PharmaS ako ne koriste efikasne metode kontracepcije. Ako Vaša ćerka dobije menstrualno krvarenje dok uzima lek Teriflunomid PharmaS, morate obavestiti lekara zbog specijalističkog savetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

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

U oba slučaja treba analizama krvi potvrditi da je aktivna supstanca u dovoljnoj meri uklonjena iz organizma, a Vaš lekar mora da potvrdi da je koncentracija leka Teriflunomid PharmaS u krvi dovoljno mala da biste smeli da zatrudnite.

Za dodatne informacije o laboratorijskim analizama, obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate lek Teriflunomid PharmaS ili u toku dve godine nakon prekida lečenja, morate da prekinete terapiju lekom Teriflunomid PharmaS 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 Teriflunomid PharmaS iz Vašeg organizma, jer se time može smanjiti rizik za dete.

Kontracepcija

Tokom lečenja lekom Teriflunomid PharmaS i po njegovom završetku, morate koristiti efikasne metode kontracepcije. Teriflunomid se još dugo zadržava u krvi nakon što prestanete da ga uzimate. Nastavite sa korišćenjem efikasne kontracepcije i nakon prestanka lečenja.

- Koristite je sve dok koncentracije leka Teriflunomid PharmaS u Vašoj krvi ne budu dovoljno male - to će proveriti Vaš lekar.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas i o mogućoj potrebi za promenom metode kontracepcije.

Nemojte uzimati lek Teriflunomid PharmaS dok dojite, jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Teriflunomid PharmaS može da izazove vrtoglavicu, koja može da smanji Vašu sposobnost da se koncentrišete i pravilno reagujete. Ako primetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Teriflunomid PharmaS sadrži laktozu

Lek Teriflunomid PharmaS sadrži laktozu (jednu vrstu šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Teriflunomid PharmaS sadrži natrijum

Lek Teriflunomid PharmaS sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Teriflunomid PharmaS

Lečenje lekom Teriflunomid PharmaS će nadzirati lekar sa iskustvom 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.

Deca i adolescenti (uzrasta od 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: jedna tableta od 7 mg na dan.

Lek Teriflunomid PharmaS dostupan je samo u dozi od 14 mg. Ako vam je lekar rekao da uzimate 7 mg teriflunomida dnevno, morate podeliti tabletu na dve polovine duž podeone linije i uzeti pola tablete. Posavetujte se sa svojim lekarom ako niste sigurni.

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

Put/način primene

Lek Teriflunomid PharmaS je namenjen za oralnu upotrebu. Lek Teriflunomid PharmaS se uzima svaki dan kao pojedinačna doza u bilo koje doba dana.

Tablete se moraju progutati, sa malo vode.

Lek Teriflunomid PharmaS se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Teriflunomid PharmaS nego što treba

Ako ste uzeli previše leka Teriflunomid PharmaS, odmah se obratite svom lekaru. Možda će se kod Vas ispoljiti neko neželjeno dejstvo slično onim opisanim u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Teriflunomid PharmaS

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Teriflunomid PharmaS

Nemojte prestati da uzimate lek Teriflunomid PharmaS ili menjati dozu bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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, a ako primetite bilo koje 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 uključivati simptome bola u području stomaka, mučninu ili povraćanje (učestalost je česta kod pedijatrijskih pacijenata i povremena kod odraslih pacijenata).

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

- alergijske reakcije koje mogu uključivati osip, koprivnjaču, oticanje usana, jezika ili lica ili iznenadno otežano disanje,
- ozbiljne reakcije na koži koje mogu uključivati simptome: osip na koži, pojavu plikova, groznicu (povišenu telesnu temperaturu) ili ulceracije (ranice) u ustima,
- teške infekcije ili sepsa (potencijalno životno ugrožavajuće infekcije) koje uključuju simptome: visoku telesnu temperaturu, drhtavicu, jezu, smanjeno izbacivanje mokraće ili konfuziju,
- zapaljenje pluća koje može uključiti simptome nedostatka daha ili kašlja koji ne prolazi.

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

- ozbiljno oštećenje jetre koje može uključivati simptome: žutu prebojenost kože ili beonjača, tamniju mokraću nego inače, neobjašnjivu mučninu i povraćanje ili bol u stomaku.

Ostala neželjena dejstva mogu se javiti sa sledećom učestalošću:

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

- glavobolja,
- proliv, mučnina,
- povećane vrednosti ALT-a (povećane koncentracije određenih enzima jetre u krvi) vidljive iz rezultata 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, sinuzitis, bol u grlu i nelagodnost pri gutanju, cistitis, virusni gastroenteritis, oralni herpes, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala,
- laboratorijske analize: primećeno je smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), promene u rezultatima testova jetre i analize belih krvnih ćelija (vidite odeljak 2), kao i povećanje mišićnih enzima (kreatin-fosfokinaza),
- blage alergijske reakcije,
- osećaj anksioznosti,
- osećaj trnjenja i bockanja, osećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem delu leđa ili noge (išijas); osećaj utrnulosti, žarenja, trnci ili bol u rukama i prstima (sindrom karpalnog tunela),
- osećaj lupanja srca,
- povišen krvni pritisak,
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem delu stomaka,
- osip, akne,
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštana bol),
- češća potreba za mokrenjem nego obično,
- obilne menstruacije,
- bol,
- manjak energije ili osećaj slabosti (astenija),
- gubitak 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 osećanja ili osetljivost, naročito kože; probadajući ili pulsirajući bol duž jednog ili više nerava, problemi sa nervima u rukama ili nogama (periferna neuropatija),
- promene na noktima, teške reakcije na koži,
- posttraumatski bol,
- psorijaza,
- zapaljenje usta/usana,
- povećane 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 jetre.

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

- plućna hipertenzija.

Deca (uzrasta 10 godina i starija) i adolescenti

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

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 Teriflunomid PharmaS

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Teriflunomid PharmaS posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji 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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Teriflunomid PharmaS

- Aktivna supstanca je teriflunomid.
Jedna film tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- Pomoćne supstance su:
 - *Jezgro tablete*: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hidroksipropilceluloza; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); talk; kalcijum-stearat.
 - *Film obloga tablete (Opadry 03F205047-B Blue)*: hipromeloza 6 mP, 2910; titan-dioksid; makrogol 8000; Indigo Carmine Aluminium Lake (E132) (vidite odeljak 2 „Lek Teriflunomid PharmaS sadrži laktozu”).

Kako izgleda lek Teriflunomid PharmaS i sadržaj pakovanja

Okrugla, svetloplava, film tableta sa podeonom linijom, prečnika približno 7 mm.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: OPA/Al/PVC-Al blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 film tableta) ili 6 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač

- 1) PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta
- 2) ADALVO LIMITED,
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
- 3) KEVARO GROUP EOOD,
Tzaritza Elenora Str. 9R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5, Sofija, Bugarska

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

Oktobar, 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:

Teriflunomid PharmaS, film tablete, 28 x (14 mg): 000461915 2023 od 22.10.2024.

Teriflunomid PharmaS, film tablete, 84 x (14 mg): 000461916 2023 od 22.10.2024.