

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obalené tablety** teriflunomid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Teriflunomid Galenika a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomid Galenika
3. Ako užívať Teriflunomid Galenika
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomid Galenika
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Teriflunomid Galenika a na čo sa používa**

##### **Čo je Teriflunomid Galenika**

Teriflunomid Galenika obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

##### **Na čo sa Teriflunomid Galenika používa**

Teriflunomid sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex, SM).

##### **Čo je roztrúsená skleróza**

Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (CNS). CNS tvorí mozog a miecha. Pri roztrúsenej skleróze zápal poškodzuje ochrannú pošvu (nazývanú myelín) okolo nervov v CNS. Strata myelínu sa nazýva demyelinizácia. Tento proces zabraňuje správnej činnosti nervov.

Osoby s relapsujúcou formou roztrúsenej sklerózy majú opakované záchvaty (relapsy) fyzických príznakov spôsobených nesprávnou činnosťou nervov. Tieto príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, zvyčajne však zahŕňajú:

- problémy s chôdzou,
- problémy so zrakom,
- problémy s rovnováhou.

Príznaky môžu po ukončení relapsu (opakovaného záchvatu) úplne vymiznúť, s postupom času sa však niektoré problémy môžu prejavovať aj v období medzi relapsami. To môže spôsobiť fyzickú nespôsobilosť, ktorá môže narušiť vykonávanie každodenných činností.

##### **Ako Teriflunomid Galenika pôsobí**

Teriflunomid Galenika pomáha chrániť centrálny nervový systém proti útokom imunitného systému, že obmedzí zvyšovanie počtu niektorých typov bielych krviniek (lymfocytov). Týmto spôsobom sa obmedzí zápal, ktorý u roztrúsenej sklerózy vedie k poškodeniu nervov.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomid Galenika

### Neužívajte Teriflunomid Galenika:

- ak ste alergický na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás niekedy po užití teriflunomidu alebo leflunomidu objavili závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo afty v ústach,
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte závažný zdravotný problém, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém, napr. syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),
- ak máte závažný problém s kostnou dreňou, ak máte nízky počet červených alebo bielych krviniek v krvi alebo znížený počet krvných doštičiek,
- ak máte závažnú infekciu,
- ak máte závažné problémy s obličkami, ktoré vyžadujú dialýzu,
- ak máte veľmi nízke hladiny proteínov v krvi (hypoproteinémia).

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Teriflunomid Galenika, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečeňou a/alebo pijete veľké množstvá alkoholu. Váš lekár vykoná krvné testy pred liečbou a počas liečby, aby skontroloval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov preukážu problém s pečeňou, lekár môže vašu liečbu liekom Teriflunomid Galenika ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. Teriflunomid Galenika môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Teriflunomid Galenika, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomid Galenika znižuje počet bielych krviniek v krvi, môže tým byť ovplyvnená vaša odolnosť voči infekciám. Ak si myslíte, že máte akúkoľvek infekciu, váš lekár môže vykonať krvné testy, aby skontroloval počet bielych krviniek. Pri liečbe teriflunomidom sa môžu vyskytnúť infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst alebo herpesu zoster (pásového oparu). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky infekcie vyvolanej vírusom herpes, máte okamžite informovať svojho lekára. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte závažnú kožnú reakciu.
- máte ťažkosti s dýchaním.
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- máte podstúpiť očkovanie.
- súčasne s liekom Teriflunomid Galenika užívate leflunomid.
- prechádzate na liečbu liekom Teriflunomid Galenika alebo z lieku Teriflunomid Galenika.
- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

### Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou

Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dýchavičnosť (skrátene dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

### Deti a dospievajúci

Teriflunomid Galenika sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov s SM.

Upozornenia a opatrenia uvedené vyššie platia tiež pre deti. Nasledujúce informácie sú dôležité pre deti a ich opatrovateľov:

- u pacientov, ktorí dostávajú teriflunomid, bol pozorovaný zápal pankreasu. Ošetrojúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

### Iné lieky a Teriflunomid Galenika

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- leflunomid, metotrexát a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (často nazývané imunosupresíva alebo imunomodulátory)
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín na liečbu epilepsie
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie)
- repaglinid, pioglitazón, nateglinid alebo rosiglitazón na liečbu cukrovky
- daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel alebo topotekan na liečbu rakoviny
- duloxetín na liečbu depresie, na liečbu neschopnosti udržať moč alebo na liečbu ochorenia obličiek u diabetikov
- alosetron na liečbu závažnej hnačky
- teofylín na liečbu astmy
- tizanidín na uvoľnenie svalov
- warfarín, tzv. antikoagulant, ktorý sa používa na riedenie krvi (t.j. aby krv bola tekutejšia), čím zabraňuje tvorbe krvných zrazenín
- antikoncepcia užívaná ústami (obsahujúca etinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklór, benzylpenicilín (penicilín G), ciprofloxacín na liečbu infekcií
- indometacín, ketoprofén na liečbu bolesti alebo zápalu
- furosemid na liečbu ochorenia srdca
- cimetidín na zníženie žalúdočnej kyseliny
- zidovudín proti HIV infekcii
- rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín na liečbu hypercholesterolémie (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazín na liečbu zápalových ochorení čriev alebo reumatoidnej artritídy
- cholestyramín na liečbu vysokej hladiny cholesterolu alebo zmiernenie svrbenia pri ochorení pečene
- aktívne uhlie na zníženie vstrebávania liekov alebo iných látok.

### Tehotenstvo a dojčenie

**Neužívajte Teriflunomid Galenika**, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania lieku Teriflunomid Galenika, zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie. Ak sa u vášho dieťaťa/dospievajúcej dcéry počas liečby Teriflunomid Galenika dostaví prvýkrát menštruácia, informujte o tom lekára, ktorý jej poskytne osobitné informácie týkajúce sa antikoncepcie a možných rizík v prípade tehotenstva.

Pokiaľ plánujete po ukončení liečby liekom Teriflunomid Galenika otehotnieť, informujte o tom svojho lekára. Bude totiž nutné sa uistiť, že väčšina tohto lieku sa z vášho tela vylúčila pred otehotnením.

Môže trvať až 2 roky, kým sa liečivo prirodzene vylúči. Užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie lieku Teriflunomid Galenika z tela, možno túto dobu skrátiť na niekoľko týždňov.

V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že liečivo bolo v dostatočnej miere z vášho tela odstránené a váš lekár musí potvrdiť, že hladina lieku Teriflunomid Galenika v krvi je dostatočne nízka a že môžete otehotnieť.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas liečby liekom Teriflunomid Galenika alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie lieku Teriflunomid Galenika prerušiť a **okamžite** kontaktovať svojho lekára, ktorý vykoná tehotenský test. Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie lieku Teriflunomid Galenika z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

### Antikoncepcia

Počas liečby liekom Teriflunomid Galenika a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu. Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhú dobu po ukončení liečby. Po ukončení liečby preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.

- V tomto zotrvajte dovtedy, kým hladina lieku Teriflunomid Galenika vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Porad'te sa so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte Teriflunomid Galenika, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Teriflunomid Galenika môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Teriflunomid Galenika obsahuje laktózu**

Teriflunomid Galenika obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Teriflunomid Galenika obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Teriflunomid Galenika**

Na liečbu liekom Teriflunomid Galenika bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je jedna 14 mg tableta denne. Tento liek je dostupný len v sile 14 mg. Na dávkovanie pediatrickej populácii s hmotnosťou pod 40 kg môžu byť na trhu dostupné iné prípravky obsahujúce teriflunomid.

### **Deti a dospievajúci (vo veku 10 rokov a starší)**

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:

- Dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- Dieťa s telesnou hmotnosťou menšou alebo rovnakou ako 40 kg: jedna 7 mg tableta denne.

Deťom a dospievajúcim, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg lekár zmení dávku na 14 mg tabletu denne s náležitým poučením.

### Cesta/spôsob podávania

Teriflunomid Galenika je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomid Galenika sa užíva každý deň v jednotlivej dávke kedykoľvek počas dňa. Tabletú prehltnite celú a zapite trochou vody. Teriflunomid Galenika možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Teriflunomid Galenika, ako máte**

Ak ste užili príliš veľké množstvo Teriflunomid Galenika, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú opísané v časti 4.

### **Ak zabudnete užiť Teriflunomid Galenika**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite svoju nasledujúcu dávku v

obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Teriflunomid Galenika**

Teriflunomid Galenika neprestaňte užívať ani nemeňte dávkovanie bez odporúčenia svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas liečby týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu zmeniť na závažné, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára**.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápal pankreasu, ktorý môže zahŕňať príznaky bolesti v oblasti brucha, pocit nevoľnosti alebo vracanie (frekvencia výskytu je u pediatrických pacientov častá a u dospelých pacientov menej častá).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky vyrážky, žihľavky, opuchu pier, jazyka alebo tváre alebo náhle ťažkosti s dýchaním
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky kožnej vyrážky, tvorbu pľuzgierov, horúčku alebo vrede v ústach
- závažné infekcie alebo sepsa (potenciálne život ohrozujúci druh infekcie), ktoré môžu zahŕňať príznaky vysokej horúčky, tras, zimnicu, znížené vylučovanie moču alebo zmätenosť
- zápal pľúc, ktorý môže zahŕňať príznaky skráteného dychu alebo pretrvávajúceho kašľa

**Neznáme** (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažné ochorenie pečene, ktoré môže zahŕňať príznaky zožltnutia kože alebo očných bielok, tmavšie sfarbený moč než je zvyčajné, nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie alebo bolesť brucha

**Ďalšie vedľajšie účinky** sa môžu vyskytovať s nasledujúcou frekvenciou:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy
- hnačka, nevoľnosť
- zvýšenie ALT (zvýšená hladina určitých pečeňových enzýmov v krvi), ktoré sa preukáže testami
- rednutie vlasov

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, infekcia dýchacích ciest (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútny zápal žalúdka a čriev spôsobený vírusmi (vírusová gastroenteritída), zubná infekcia, zápal hrtanu (laryngitída), plesňová infekcia na nohách
- infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst a herpesu zoster (pásového oparu) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie, necitlivosť alebo bolesť kože, zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre a ďalšie príznaky, ako sú horúčka a slabosť
- laboratórne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny v pečeni a vo výsledkoch testov bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy)
- mierne alergické reakcie
- pocit úzkosti

- mravčenie, pocit slabosti, znecitlivenia, brnenia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v nohách (ischias); pocit znecitlivenia, pálenia, brnenia alebo bolesti v rukách a prstoch (syndróm karpálneho tunela)
- pocit búšenia srdca
- zvýšenie krvného tlaku
- príznaky nevoľnosti (vracanie), bolesť zubov, bolesť v hornej časti brucha
- vyrážka, akné
- bolesť šliach, kĺbov, kostí, svalov (muskuloskeletálna bolesť)
- nutkanie na močenie častejšie ako zvyčajne
- silná menštruácia
- bolesť
- nedostatok energie alebo pocit slabosti (asténia)
- úbytok hmotnosti

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- pokles počtu krvných doštičiek (mierna trombocytopenia)
- zvýšená citlivosť alebo senzitivita najmä kože; bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, problémy s nervami horných alebo dolných končatín (periférna neuropatia)
- ochorenia nechtov, závažné kožné reakcie
- posttraumatická bolesť
- psoriáza
- zápal úst/pier
- nezvyčajné hladiny tukov (lipidov) v krvi
- zápal hrubého čreva (kolitída)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- zápal alebo poškodenie pečene

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach

**Deti (vo veku 10 rokov a staršie) a dospelávajúci**

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospelávajúcich. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospelávajúcich a ich opatrovateľov:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápal pankreasu

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Teriflunomid Galenika**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Teriflunomid Galenika obsahuje**

Liečivo je teriflunomid.

- Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), oxid kremičitý, koloidný, bezvodý, stearát horečnatý

Filmový obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec (E553b), hlinitý lak indigokarmínu FD&C Blue 2 (E132)

### **Ako vyzerá Teriflunomid Galenika a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú bledomodré, obojstranne vypuklé, päťhranné filmom obalené tablety s menovitou dĺžkou 7,4 mm, s vyrazeným označením „14“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obalené tablety sú dostupné v papierových škatuľkách obsahujúcich:

- 14, 28, 84 a 98 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galenika International Kft.  
Baross utca 165/3  
2040 Budaörs  
Maďarsko

### **Výrobca**

Genepharma S.A., 18th Km Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Grécko  
Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, 3000 Birzebbugia, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                 |                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------|
| Maďarsko        | Teriflunomid Galenika 14 mg filmtableta              |
| Chorvátsko      | Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložené tablete  |
| Slovinsko       | Teriflunomid Galenika 14 mg filmsko obložené tablete |
| Česká republika | Teriflunomid Galenika                                |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**