Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Teriflunomide MSN a na čo sa používa

Čo je Teriflunomide MSN
Teriflunomide MSN obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

Na čo sa Teriflunomide MSN používa
Teriflunomide MSN sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy (skleróza 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 mávajú 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 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 Teriflunomide MSN pôsobí
Teriflunomide MSN pomáha chrániť centrálny nervový systém proti útokom imunitného systému tým, 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 Teriflunomide MSN

Neužívajte Teriflunomide MSN:
- 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 niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Teriflunomide MSN, 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 Teriflunomide MSN ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide MSN 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 užívate leflunomid.
- prechádzate na liečbu Teriflunomidom MSN alebo z liečby Teriflunomidom MSN.
- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- ak sa u vás počas liečby Teriflunomidom MSN objavia kožné vredy alebo sa u vás zhorší hojenie rán.

- ak máte alebo ste nedávno podstúpili rozsiahly chirurgický výkon, alebo ak máte po chirurgickom výkone stále nezahojenú ranu, pretože Teriflunomide MSN môže zhoršiť hojenie rán.

Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou
Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dýchavičnosť (skrátené dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci
Teriflunomide MSN 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. Ošetrujúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

Iné lieky a Teriflunomide MSN
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
- alosetrón 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 Teriflunomide MSN, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotniete počas užívania Teriflunomide MSN, zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie.

Ak sa u vašej dcéry počas liečby Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomide MSN 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 Teriflunomide MSN z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia
Počas liečby Teriflunomidom MSN 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 Teriflunomide MSN vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Poraďte sa so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte Teriflunomide MSN, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Teriflunomide MSN môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

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

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

3. Ako užívať Teriflunomide MSN

Na liečbu Teriflunomidom MSN 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dospelí
Odporúčaná dávka je jedna 14 mg tableta denne.

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.

Teriflunomide MSN 14 mg nie je vhodný pre pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou ≤ 40 kg; iné lieky sú dostupné v nižšej sile (ako 7 mg filmom obalené tablety).

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

Cesta/spôsob podávania
Teriflunomide MSN je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomide MSN sa užíva každý deň v jednotlivej dávke kedykoľvek počas dňa. Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.
Teriflunomide MSN možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Teriflunomide MSN, ako máte
Ak ste užili príliš veľké množstvo Teriflunomide MSN, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sú opísané v bode 4.

Ak zabudnete užiť Teriflunomide MSN
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite svoju nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Teriflunomide MSN
Teriflunomide MSN neprestaňte užívať ani nemeňte dávkovanie bez odporučenia svojho lekára.

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

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 vredy 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 kašľu

Neznáme (častosť 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 trombocytopénia)
- 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 dospievajúci
Nežiaduce účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospievajúcich 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 Teriflunomide MSN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a puzdre po „EXP“. Dátum exspirácie 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 Teriflunomide MSN obsahuje
Liečivo je teriflunomid.

- Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: Monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Teriflunomide MSN obsahuje laktózu“), kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), hydroxylpropylcelulóza, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý
  Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), makrogol 6000 a indigokarmín – hliníkový lak (E132)

Ako vyzerá Teriflunomide MSN a obsah balenia

Modré, päťuholníkové, bikonvexné, filmom obalené tablety s označením „14“ na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Teriflunomide MSN 14 mg filmom obalené tablety sú dostupné v papierových krabičkách obsahujúcich:
- 14, 28, 84 a 98 tabliet v kalendárnych blistroch
- 10 x 1 tabletu v jednodávkových blistroch.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Výrobca
Pharmadox Healthcare Limited**,**
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:

Nemecko	Teriflunomid Vivanta Generics 14 mg Filmtabletten
Česká republika	Teriflunomide MSN
Maďarsko	Teriflunomide MSN 14 mg filmtabletta
Poľsko	Teriflunomide MSN
Rumunsko	Teriflunomide MSN 14 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Teriflunomide MSN 14 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	терифлуномид MSN 14 mg филмирани таблетки

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.