

Písomná informácia pre používateľa

Teriflunomide Vipfarm 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Vipfarm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Teriflunomide Vipfarm
3. Ako užívať Teriflunomide Vipfarm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomide Vipfarm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teriflunomide Vipfarm a na čo sa používa

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

Na čo sa Teriflunomide Vipfarm používa

Teriflunomide Vipfarm sa používa na liečbu dospelých pacientov a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s roztrúsenou sklerózou s relaps-remitujúcim priebehom (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 relapsmi. To môže spôsobiť fyzickú nespôsobilosť, ktorá môže narušiť vykonávanie každodenných činností.

Ako Teriflunomide Vipfarm pôsobí

Teriflunomide Vipfarm 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 Vipharma

Neužívajte Teriflunomide Vipharma:

- 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, alebo 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 Teriflunomide Vipharma, 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 Teriflunomidom Vipharma ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. Teriflunomide Vipharma môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Váš 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 Vipharma, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Teriflunomide Vipharma 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 vyskytnú 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 Teriflunomidom Vipharma užívate leflunomid.
- prechádzate na liečbu Teriflunomidom Vipharma alebo z liečby Teriflunomidom Vipharma.
- 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 (sťažené dýchanie). Váš lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Teriflunomide Vipharma nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov so 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 Teriflunomide Vippharm

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 Vippharm, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotníte počas užívania Teriflunomidu Vippharm, 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 Teriflunomidom Vippharm 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 Teriflunomidom Vippharm 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 Teriflunomidu Vippharm 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 Teriflunomidu Vippharm 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 Teriflunomidom Vipfarm alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomidu Vipfarm 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 Teriflunomidu Vipfarm z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia

Počas liečby Teriflunomidom Vipfarm 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 zotrvaťe dovtedy, kým hladina Teriflunomidu Vipfarm vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Poradte sa so svojim lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Teriflunomide Vipfarm môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Teriflunomide Vipfarm obsahuje laktózu

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

Teriflunomide Vipfarm 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 Vipfarm

Na liečbu Teriflunomidom Vipfarm 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 alebo lekárnika.

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.

Deti a dospievajúci, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg, budú svojim lekárom upozornení, aby zmenili dávku na 14 mg tabletu denne.

Cesta/spôsob podávania

Teriflunomide Vipfarm je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomide Vipfarm sa užíva každý deň ako jednorazová dávka kedykoľvek počas dňa.

Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.

Teriflunomide Vipfarm možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Teriflunomidu Vipfarm, ako máte

Ak ste užili priveľa Teriflunomidu Vipfarm, okamžite kontaktujte vášho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú opísané v bode 4.

Ak zabudnete užiť Teriflunomide Vipfarm

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

Ak prestanete užívať Teriflunomide Vipfarm

Neprestaňte užívať Teriflunomide Vipfarm ani nemeňte dávkovanie bez konzultácie s svojim lekárom.

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 vyskytnú, ktorýmkoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), 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 osôb)

- 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 dýchavičnosti alebo pretrvávajúceho kašľa

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 osôb)

- 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 osôb)

- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, infekcia dýchacích ciest (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní, 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 osôb)

- 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 osôb)

- 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

Nežiaduce 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 osôb)

- 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 Vipfarm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Teriflunomide Vipfarm obsahuje

Liečivo je teriflunomid.

Teriflunomide Vipfarm 14 mg, filmom obalené tablety

- Každá tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hydroxypropylcelulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80 (pozri časť 2. „Teriflunomide Vipfarm obsahuje laktózu“).

Ako vyzerá Teriflunomide Vipfarm a obsah balenia

Teriflunomide Vipfarm 14 mg, filmom obalené tablety

Filmom obalené tablety sú biele, päťuholníkové, bikonvexné tablety, hladké na oboch stranách.

Teriflunomide Vipfarm 14 mg filmom obalené tablety sú dostupné v hliníkových blistroch (OPA/Al/PVC a hliník). Blistre sú následne balené do papierových škatuliek obsahujúcich: 14, 28, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipfarm S.A.

ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

Výrobca

Pharmacare Premium Ltd

HHF003, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG3000

Malta

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

Poľsko	Teriflunomide Vipfarm
Česká republika	Teriflunomide Vipfarm
Maďarsko	Teriflunomide Vipfarm 14 mg filmatabletta
Malta	Teriflunomide Vipfarm 14 mg film-coated tablets
Slovenská republika	Teriflunomide Vipfarm 14 mg obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.