

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TERIFLUNOMID ABDI 14 mg filmom obložene tablete teriflunomid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je TERIFLUNOMID ABDI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TERIFLUNOMID ABDI
3. Kako uzimati TERIFLUNOMID ABDI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TERIFLUNOMID ABDI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TERIFLUNOMID ABDI i za što se koristi

Što je TERIFLUNOMID ABDI

TERIFLUNOMID ABDI sadrži djelatnu tvar teriflunomid koji je imunomodulator i koji regulira rad imunosnog sustava kako bi ograničio njegove napade na živčani sustav.

Za što se koristi TERIFLUNOMID ABDI

TERIFLUNOMID ABDI koristi se u odraslih te u djece i adolescenata (u dobi od 10 godina i starijih) za liječenje relapsno remitirajuće multiple skleroze.

Što je multipla skleroza

Multipla skleroza je dugotrajna bolest koja zahvaća središnji živčani sustav. Središnji živčani sustav sastoji se od mozga i leđne moždine. Kod multiple skleroze upala uništava zaštitnu ovojnicu (od mijelina) oko živčanih vlakana u središnjem živčanom sustavu. Taj gubitak mijelina naziva se demijelinizacija. Ona onemogućava pravilan rad živčanog sustava.

Osobe s relapsnim oblikom multiple skleroze imat će ponovne napade (relapse) fizičkih simptoma uzrokovanih nepravilnim radom živčanog sustava. Ti se simptomi razlikuju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju:

- otežano hodanje,
- probleme s vidom,
- probleme s ravnotežom.

Simptomi se nakon relapsa mogu potpuno povući, ali s vremenom neki simptomi mogu zaostati između relapsa. To može uzrokovati fizičku onesposobljenost koja Vam može ometati svakodnevne aktivnosti.

Kako TERIFLUNOMID ABDI djeluje

TERIFLUNOMID ABDI pomaže zaštititi središnji živčani sustav od napada imunosnog sustava tako što ograničava porast broja nekih bijelih krvnih stanica (limfocita). Tako ograničava upalu koja dovodi do oštećenja živčanog sustava kod multiple skleroze.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TERIFLUNOMID ABDI

Nemojte uzimati TERIFLUNOMID ABDI:

- ako ste alergični na teriflunomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste nekad imali težak osip ili ljuštenje kože, nastajanje mjehura i/ili ranica u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utječe na Vaš imunosni sustav, npr. stečenog sindroma imunodeficijencije (AIDS),
- ako imate ozbiljnih problema s koštanom srži ili ako imate malen broj crvenih ili bijelih stanica u krvi ili smanjen broj trombocita (krvnih pločica),
- ako patite od ozbiljne infekcije,
- ako imate tešku bolest bubrega zbog koje idete na dijalizu,
- ako imate vrlo nisku razinu proteina u krvi (hipoproteinemija).

Ako niste sigurni razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TERIFLUNOMID ABDI:

- ako imate problema s jetrom i/ili pijete velike količine alkohola. Liječnik će Vam prije i tijekom liječenja napraviti krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre. Ako rezultati pretraga ukažu na problem s jetrom, liječnik može prekinuti liječenje lijekom TERIFLUNOMID ABDI. Pročitajte dio 4.
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju) bez obzira na to uzimate li lijekove ili ne. TERIFLUNOMID ABDI može uzrokovati porast krvnog tlaka. Liječnik će Vam provjeriti krvni tlak prije početka liječenja te redovito tijekom liječenja. Pročitajte dio 4.
- ako imate infekciju. Prije nego počnete uzimati lijek TERIFLUNOMID ABDI liječnik će provjeriti imate li dovoljno bijelih krvnih stanica i krvnih pločica u krvi. Budući da lijek TERIFLUNOMID ABDI smanjuje broj bijelih krvnih stanica, to može utjecati na sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcija. Ako mislite da imate bilo kakvu infekciju, liječnik Vam može napraviti krvne pretrage da se provjeri broj bijelih krvnih stanica. Kod liječenja teriflunomidom mogu se pojaviti infekcije virusom herpesa, uključujući oralni herpes ili herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo kakve simptome infekcije virusom herpesa, odmah obavijestite svog liječnika. Pročitajte dio 4.
- ako imate teške kožne reakcije.
- ako imate respiratorne simptome.
- ako osjećate slabost, utrnulost i bol u šakama i stopalima.
- ako se planirate cijepiti.
- ako uzimate leflunomid s lijekom TERIFLUNOMID ABDI.
- ako prelazite s nekog drugog lijeka na lijek TERIFLUNOMID ABDI ili obrnuto.
- ako uskoro radite određenu krvnu pretragu (određivanje razine kalcija). Razina kalcija može biti lažno niska.

Respiratorne reakcije

Recite liječniku ako Vam se javi neobjašnjiv kašalj ili otežano disanje (nedostatak zraka). Liječnik može napraviti dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti

TERIFLUNOMID ABDI nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 10 godina jer nije ispitan u oboljelih od multiple skleroze u toj dobnoj skupini.

Prethodno navedena upozorenja i mjere opreza odnose se i na djecu. Za djecu i njihove njegovatelje jako je važna sljedeća informacija:

- u bolesnika koji primaju teriflunomid uočena je pojava upale gušterače. Ako se sumnja na upalu gušterače, liječnik Vašem djetetu može napraviti krvne pretrage.

Drugi lijekovi i TERIFLUNOMID ABDI

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje

H A L M E D
29 - 08 - 2024
O D O B R E N O

druge lijekove. To uključuje i lijekove nabavljene bez recepta.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- leflunomid, metotreksat i druge lijekove koji djeluju na imunosti sustav (često se zovu imunosupresivi ili imunomodulatori)
- rifampicin (lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin za epilepsiju
- gospinu travu (biljni lijek za depresiju)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili rosiglitazon za dijabetes
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za rak
- duloksetin za depresiju, inkontinenciju mokraćne ili bolesti bubrega kod dijabetičara
- alosetron za liječenje teškog proljeva
- teofilin za astmu
- tizanidin, lijek koji opušta mišiće
- varfarin, antikoagulans koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se izbjeglo stvaranje krvnih ugrušaka
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel)
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G) i ciprofloksacin za infekcije
- indometacin i ketoprofen za bolove i upalu
- furosemid za bolest srca
- cimetidin za smanjenje količine želučane kiseline
- zidovudin za HIV infekciju
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin i pravastatin za visoki kolesterol (hiperkolesterolemija)
- sulfasalazin za upalnu bolest crijeva ili reumatoidni artritis
- kolestiramin za visoki kolesterol ili ublažavanje svrbeža kod bolesti jetre
- aktivni ugljen za smanjenje apsorpcije lijekova ili drugih tvari

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek TERIFLUNOMID ABDI ako ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite tijekom uzimanja lijeka TERIFLUNOMID ABDI povećan je rizik da se dijete rodi s urođenim manama. Žene reproduktivne dobi ne smiju uzimati ovaj lijek ako ne koriste pouzdanu kontracepciju.

Ako Vaša kći dobije prvu mjesečnicu tijekom uzimanja lijeka TERIFLUNOMID ABDI, trebate o tome obavijestiti liječnika koji će se pobrinuti za savjetovanje o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Ako nakon prestanka liječenja lijekom TERIFLUNOMID ABDI planirate trudnoću, obavijestite liječnika o tome jer se mora osigurati da velika većina lijeka bude izlučena iz Vašeg tijela prije trudnoće. Izlučivanje djelatne tvari prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To se razdoblje može skratiti na nekoliko tjedana ako uzimate određene lijekove koji ubrzavaju uklanjanje lijeka TERIFLUNOMID ABDI iz Vašeg tijela.

U svakom slučaju, krvnim pretragama mora se potvrditi da se dovoljna količina djelatne tvari izlučila iz Vašeg tijela te trebate potvrdu od liječnika koji Vam je propisao lijek da je razina lijeka TERIFLUNOMID ABDI dovoljno niska da smijete zatrudnjeti.

Za više informacija o laboratorijskim pretragama obratite se liječniku.

Ako tijekom uzimanja lijeka TERIFLUNOMID ABDI ili unutar dvije godine nakon što ste prekinuli liječenje posumnjate na trudnoću, morate prestati uzimati lijek TERIFLUNOMID ABDI i **odmah** se obratiti liječniku radi testiranja na trudnoću. Ako se testom potvrdi trudnoća, liječnik Vam može predložiti liječenje određenim lijekovima za brzo i djelotvorno uklanjanje lijeka TERIFLUNOMID ABDI iz tijela jer on može predstavljati rizik za Vaše dijete.

Kontracepcija

Tijekom i nakon liječenja lijekom TERIFLUNOMID ABDI morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije. Teriflunomid se nakon prestanka uzimanja dugo zadržava u tijelu. Nastavite koristiti učinkovitu kontracepciju i nakon završetka liječenja.

- Koristite je sve dok Vam liječnik ne potvrdi da su Vam razine lijeka TERIFLUNOMID ABDI u

H A L M E D
29 - 08 - 2024
O D O B R E N O

- krvi dovoljno niske.
- Razgovarajte s liječnikom o tome koja je metoda kontracepcije najbolja za Vas te u slučaju da trebate promijeniti metodu kontracepcije.

Nemojte uzimati lijek TERIFLUNOMID ABDI dok dojite jer teriflunomid prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od lijeka TERIFLUNOMID ABDI možete osjećati omaglicu zbog čega Vam može oslabjeti sposobnost koncentracije i reagiranja. Ako dođe do toga, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

TERIFLUNOMID ABDI sadrži laktozu

TERIFLUNOMID ABDI sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

TERIFLUNOMID ABDI sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati TERIFLUNOMID ABDI

Liječenje lijekom TERIFLUNOMID ABDI nadgledat će liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta od 14 mg dnevno.

Djeca i adolescenti (u dobi od 10 godina i stariji)

Doza ovisi o tjelesnoj težini:

- Djeca tjelesne težine veće od 40 kg: jedna tableta od 14 mg dnevno.
- Djeca tjelesne težine 40 kg i manje: jedna tableta od 7 mg dnevno.

TERIFLUNOMID ABDI 14 mg filmom obložene tablete nisu prikladne za pedijatrijske bolesnike tjelesne težine ≤ 40 kg.

Dostupni su drugi lijekovi koji sadrže teriflunomid u nižoj jačini (kao 7 mg filmom obložene tablete). Djecu i adolescente koji postignu stabilnu tjelesnu težinu iznad 40 kg liječnik će uputiti da počnu uzimati jednu tabletu od 14 mg dnevno.

Put/način primjene lijeka

TERIFLUNOMID ABDI se uzima kroz usta. TERIFLUNOMID ABDI uzima se jednom dnevno u bilo koje vrijeme.

Tabletu trebate progutati cijelu s nešto vode.

TERIFLUNOMID ABDI može se uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka TERIFLUNOMID ABDI nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka TERIFLUNOMID ABDI, odmah nazovite liječnika. Mogu Vam se javiti nuspojave slične onima opisanim u 4. dijelu u nastavku.

Ako ste zaboravili uzeti TERIFLUNOMID ABDI

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati TERIFLUNOMID ABDI

Nemojte prestati uzimati TERIFLUNOMID ABDI niti mijenjati dozu prije razgovora s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Uz ovaj lijek može doći do sljedećih nuspojava.

Ozbiljne nuspojave

Neke nuspojave mogu biti ili mogu postati ozbiljne. Ako Vam se javi neka od njih, **odmah se obratite liječniku.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Upala gušterače, što može uključivati simptome kao što su bol u trbuhu, mučnina ili povraćanje (učestalost je česta u pedijatrijskih bolesnika, a manje česta u odraslih bolesnika).
- infekcije virusom herpesa, uključujući oralni herpes i herpes zoster sa simptomima kao što su mjehurići, žarenje, svrbež, utrnulost ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica i drugim simptomima, poput vrućice i slabosti.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Alergijske reakcije, što može uključivati simptome kao što su osip, koprivnjača, oticanje usana, jezika ili lica, ili iznenadno otežano disanje,
- Teške kožne reakcije, što može uključivati simptome kao što su kožni osip, nastajanje mjehura, vrućica ili ranice u ustima,
- Teške infekcije ili sepsa (infekcija koja može biti opasna po život), što može uključivati simptome kao što su visoka vrućica, tresavica, zimica, smanjeno izlučivanje mokraće ili smetenost,
- Upala pluća, što može uključivati simptome kao što su nedostatak zraka ili uporan kašalj.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ozbiljna bolest jetre, što može uključivati simptome kao što su žuta boja kože ili bjeloočnica, tamnija boja mokraće nego inače, neobjašnjiva mučnina i povraćanje ili bolovi u trbuhu.

Ostale nuspojave mogu se javiti sa sljedećom učestalošću:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja,
- Proljev, mučnina,
- Porast razine ALT-a vidljiv u nalazima (porast razine određenih jetrenih enzima u krvi)
- Prorjeđivanje kose

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Gripa, infekcija gornjih dišnih putova, infekcija mokraćnih putova, upala bronha, upala sinusa, grlobolja i nelagoda pri gutanju, upala mokraćnog mjehura, virusni gastroenteritis, infekcija zuba, upala grkljana, gljivična infekcija stopala,
- Laboratorijski nalazi: uočeno je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), promjene u nalazima jetrenih enzima i bijelih krvnih stanica (pogledajte dio 2), kao i porast razine mišićnog enzima (kreatin fosfokinaze)
- Blage alergijske reakcije,
- Osjećaj tjeskobe,
- Bockanje i trnci, osjećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bolovi u donjem dijelu leđa ili nozi (išijas), osjećaj utrnulosti, žarenje, trnci ili bolovi u šakama i prstima (sindrom karpalnog tunela),
- Osjećaj lupanja srca,
- Povišen krvni tlak,
- Povraćanje, zubobolja, bol u gornjem dijelu trbuha,

- Osip, akne,
- Bolovi u tetivama, zglobovima, kostima, mišićima (mišićno-koštani bolovi),
- Češća potreba za mokrenjem,
- Obilne menstruacije,
- Bol,
- Nedostatak energije ili osjećaj slabosti (astenija),
- Gubitak na težini.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Smanjenje broja krvnih pločica (blaga trombocitopenija),
- Pojačani osjeti ili osjetljivost, osobito na koži, probadajući ili pulsirajući bolovi duž jednog ili više živaca, problemi sa živcima u rukama ili nogama (periferna neuropatija),
- Poremećaji noktiju, teške kožne reakcije,
- Posttraumatski bolovi,
- Psorijaza,
- Upala usta/usana,
- Abnormalne razine masnoća (lipida) u krvi,
- Upala debelog crijeva (kolitis).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Upala ili oštećenje jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Plućna hipertenzija

Djeca (u dobi od 10 godina i starija) i adolescenti

Prethodno navedene nuspojave odnose se također i na djecu i adolescente. Sljedeća dodatna informacija važna je za djecu, adolescente i njihove negovatelje:

Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Upala gušterače

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TERIFLUNOMID ABDI

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TERIFLUNOMID ABDI sadrži

- Djelatna tvar je teriflunomid.
- Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 29 - 08 - 2024 ODOBRENO</p>
--

- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrsta A, hidroksipropilceluloza, kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, boja *indigo carmine aluminum lake* (E132) (pogledajte dio 2 „TERIFLUNOMID ABDI sadrži laktozu“).

Kako TERIFLUNOMID ABDI izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su svijetlo plave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete bez oznaka, promjera približno 7,1 mm.

TERIFLUNOMID ABDI 14 mg filmom obložene tablete dostupne su u blisterima u kutijama od 14, 28, 84 ili 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Njemačka

Proizvođač

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francuska

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb
+385 1 3665 093

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka Republika	Teriflunomid Abdi
Njemačka	Teriflunomid Abdi 14 mg Filmtabletten
Italija	Teriflunomide Abdi
Nizozemska	Teriflunomide Abdi 14 mg filmomhulde tabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 07.2024.

H A L M E D
29 - 08 - 2024
ODOBRENO