

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Aregalu 14 mg filmsko obložene tablete teriflunomid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aregalu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aregalu
3. Kako jemati zdravilo Aregalu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aregalu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aregalu in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Aregalu

Zdravilo Aregalu vsebuje učinkovino teriflunomid, ki deluje imunomodulatorno in uravnava delovanje imunskega sistema tako, da zmanjša njegov napad na živčni sistem.

Za kaj zdravilo Aregalu uporabljamo

Zdravilo Aregalu se uporablja za zdravljenje odraslih ter otrok in mladostnikov (starih 10 let in starejših) z recidivno remitentno multiplo sklerozo (MS).

Kaj je multipla skleroza

MS je dolgotrajna bolezen, ki prizadene centralni živčni sistem (CŽS). CŽS sestavljajo možgani in hrbtenjača. Pri multipli sklerozi vnetje uniči zaščitno ovojnico (imenovano mielina) okoli živcev v CŽS. Izgubi mielina pravimo demielinizacija. Zaradi tega živci ne delujejo več pravilno.

Ljudje z recidivno obliko multiple skleroze imajo ponavljajoče se napade (recidive) telesnih simptomov, ki so posledica nepravilnega delovanja živcev. Ti simptomi se razlikujejo od bolnika do bolnika, vendar običajno obsegajo:

- oteženo hojo,
- težave z vidom,
- težave z ravnotežjem.

Simptomi lahko na koncu recidiva popolnoma izginejo, vendar se lahko sčasoma določene težave ohranijo med recidivi. To lahko povzroči telesne nezmožnosti, ki motijo vaše dnevne dejavnosti.

Kako zdravilo Aregalu deluje

Z omejevanjem povečevanja nekaterih belih krvnih celic (limfocitov) zdravilo Aregalu pomaga ščititi pred napadi imunskega sistema na centralni živčni sistem. To omejuje vnetje, ki vodi do poškodb živcev pri MS.

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aregalu

Ne jemljite zdravila Aregalu

- če ste alergični na teriflunomid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
 - če so se vam kdaj po jemanju teriflunomida ali leflunomida pojavili hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih,
 - če imate hude težave z jetri,
 - če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite,
 - če imate resne težave, ki vplivajo na imunski sistem, npr. sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS),
 - če imate resne težave s kostnim mozgom ali če imate v krvi nizko število rdečih ali belih krvničk ali znižano število krvnih ploščic,
 - če imate resno okužbo,
 - če imate hude težave z ledvicami, ki zahtevajo dializo,
 - če imate zelo znižane ravni beljakovin v krvi (hipoproteinemija),
- Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aregalu se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali/in če uživate večje količine alkohola. Zdravnik bo opravil krvne preiskave pred in med zdravljenjem, da bi preveril delovanje vaših jeter. Če preiskave pokažejo težavo z jetri, bo morda zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Aregalu. Preberite poglavje 4.
- če imate visok krvni tlak (hipertenzijo), ki ga obvladujete z zdravili ali ne. Zdravilo Aregalu lahko povzroči povečanje krvnega tlaka. Zdravnik bo preveril vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem. Preberite poglavje 4.
- če imate okužbo. Preden začnete jemati zdravilo Aregalu, se bo zdravnik prepričal, da imate v krvi dovolj belih krvničk in ploščic. Ker zdravilo Aregalu zmanjšuje število belih krvničk v krvi, lahko to vpliva na vašo sposobnost boja proti okužbam. Če menite, da imate okužbo, bo zdravnik morda naročil krvne preiskave, s katerimi bo preveril bele krvničke. Preberite poglavje 4.
- če imate hudo kožno reakcijo.
- če imate respiratorne simptome.
- če občutite oslabelost, otrplost ali bolečine v rokah in nogah.
- če načrtujete cepljenje.
- če ob zdravilu Aregalu jemljete tudi leflunomid.
- če začnete ali končujete jemanje zdravila Aregalu.
- če imate predvideno posebno preiskavo krvi (meritev koncentracije kalcija). Pojavi se lahko lažno nizek izvid koncentracije kalcija.

Reakcije na dihalih

Povejte zdravniku, če se pri vas pojavi kašelj nepojasnjene izvora in dispneja (kratka sapa). Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Aregalu ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 10 let, saj pri bolnikih z MS v tej starostni skupini ni raziskano.

Zgoraj navedena opozorila in previdnostni ukrepi veljajo tudi za otroke. Naslednje informacije so pomembne za otroke in njihove skrbnike:

- pri bolnikih, ki so prejeli teriflunomid, so opažali vnetje trebušne slinavke. Otrokov zdravnik lahko opravi preiskave krvi, če sumi na vnetje trebušne slinavke.

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Druga zdravila in zdravilo Aregalu

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če gre za zdravila brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu morate obvezno povedati, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- leflunomid, metotreksat ali druga zdravila, ki vplivajo na imunski sistem (pogosto jim pravimo imunosupresivna zdravila ali imunomodulatorji),
- rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb),
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin za zdravljenje epilepsije,
- šentjanževko (zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ali rosiglitazon za zdravljenje sladkorne bolezni,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ali topotekan za zdravljenje raka,
- duloksetin za zdravljenje depresije, urinske inkontinence ali ledvične bolezni pri diabetikih,
- alosetron za obvladovanje hude driske,
- teofilin za zdravljenje astme,
- tizanidin, mišični relaksant,
- varfarin, antikoagulacijsko zdravilo za redčenje krvi, ki preprečuje nastajanje krvnih strdkov,
- peroralna kontracepcijska sredstva (ki vsebujejo etinilestradiol in levonorgestrel),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin za zdravljenje okužb,
- indometacin, ketoprofen za zdravljenje bolečine ali vnetja,
- furosemid za zdravljenje srčnih bolezni,
- cimetidin za zmanjšanje izločanja želodčne kisline,
- zidovudin za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za zdravljenje hiperholesterolemije (visokega holesterola),
- sulfasalazin za zdravljenje kronične vnetne črevesne bolezni in revmatoidnega artritisa,
- holestiramin za zdravljenje povišanega holesterola ali lajšanje srbenja pri bolezni jeter,
- aktivno oglje za zmanjšanje absorpcije zdravil ali drugih snovi.

Nosečnost in dojenje

Če ste **noseči** ali menite, da bi lahko bili noseči, **ne** jemljite zdravila Aregalu. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Aregalu, se poveča tveganje prirojenih okvar pri otroku. Ženske v rodni dobi ne smejo jemati tega zdravila brez uporabe zanesljive kontracepcije.

Če vaša hči dobi menstruacijo, medtem ko jemlje zdravilo Aregalu, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval o kontracepciji in o možnih tveganjih v primeru nosečnosti.

Zdravnika obvestite, če načrtujete zanositev po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Aregalu, saj je treba zagotoviti, da se je večina zdravila izločila iz vašega telesa, preden poskusite zanositi. Naravno izločanje učinkovine lahko traja do 2 let. Ta čas se lahko skrajša na nekaj tednov z uporabo določenih zdravil, ki pospešijo izločanje zdravila Aregalu iz vašega telesa.

V vsakem primeru je treba s krvno preiskavo potrditi, da se je učinkovina zadostno odstranila iz vašega telesa, zato mora vaš lečeči zdravnik potrditi, da so ravni zdravila Aregalu v vaši krvi dovolj nizke, da lahko zanosite.

Za več informacij o laboratorijski preiskavi se obrnite na zdravnika.

Če posumite na nosečnost med jemanjem zdravila Aregalu ali v dveh letih po prenehanju zdravljenja, morate prenehati z jemanjem zdravila Aregalu in se **nemudoma** posvetovati z zdravnikom zaradi preiskave za nosečnost. Če preiskava potrdi nosečnost, vam bo zdravnik morda predlagal zdravljenje z določenimi zdravili, da se zdravilo Aregalu hitro in v zadostni meri odstrani iz vašega telesa, saj to lahko zmanjša tveganje za vašega otroka.

Kontracepcija

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Med zdravljenjem z zdravilom Aregalu ter po njem morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Teriflunomid ostane v vaši krvi še dolgo potem, ko ga prenehate jemati. Tudi ko prenehate z zdravljenjem, morate še vedno uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

- Kontracepcijo lahko prekinete šele, ko so ravni zdravila Aregalu v vaši krvi dovolj nizke. To bo preveril zdravnik.
- Z zdravnikom se pogovorite o najboljši metodi kontracepcije za vas, ali če želite spremeniti obliko kontracepcije.

Zdravila Aregalu ne jemljite, če dojite, saj teriflunomid prehaja v vaše mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Aregalu se boste mogoče počutili omotični, kar lahko zmanjša vašo sposobnost koncentracije in reagiranja. Če se ta učinek pojavi pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Aregalu vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Aregalu vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Aregalu

Zdravljenje z zdravilom Aregalu mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami pri obravnavi multiple skleroze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odrasli

Priporočeni odmerek je ena 14 mg tableta na dan.

Otroci in mladostniki (stari 10 let ali več)

Odmerek je odvisen od telesne mase:

- Otroci s telesno maso več kot 40 kg: ena 14 mg tableta na dan.
- Otroci s telesno maso 40 kg ali manj: ena 7 mg tableta na dan.

Otrokom in mladostnikom, ki dosežejo stabilno telesno maso nad 40 kg, bo zdravnik naročil, naj preidejo na eno 14 mg tableto na dan.

Zdravilo Aregalu ni na voljo v jakosti 7 mg. Za ta odmerek morate vzeti druga zdravila, ki vsebujejo teriflunomid in so na voljo na trgu. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Postopek in pot uporabe zdravila

Zdravilo Aregalu je za peroralno uporabo. Zdravilo Aregalu jemljite vsak dan. Kadar koli tekom dneva vzamete en dnevni odmerek. Tableto morate pogoltniti celo z nekaj vode.

Zdravilo Aregalu se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aregalu, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Aregalu, nemudoma pokličite zdravnika. Lahko se pojavijo neželeni učinki, podobni tistim, ki so opisani v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aregalu

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednji odmerek vzemite ob načrtovanem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aregalu

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Aregalu brez posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Resni neželeni učinki

Nekateri neželeni učinki so lahko resni ali bi lahko postali resni; če se pojavi kateri od njih, **nemudoma obvestite zdravnika.**

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke, ki lahko vključujejo simptome, kot so bolečine v trebuhu, slabost v želodcu ali bruhanje (pogostnost je "pogosto" pri pediatričnih bolnikih in "občasno" pri odraslih bolnikih).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo simptome, kot so izpuščaji, koprivnica, oteklost ustnic, jezika ali obraza ali nenadno težko dihanje,
- hude kožne reakcije, ki lahko vključujejo simptome, kot so izpuščaji na koži, nastajanje mehurjev, zvišana telesna temperatura ali razjede v ustih,
- hude okužbe ali sepsa (vrsta okužbe, ki je lahko smrtno nevarna), ki lahko vključujejo simptome, kot so visoka telesna temperatura, tresenje, mrzlica, zmanjšan tok urina ali zmedenost,
- vnetje pljuč, ki lahko vključuje simptome, kot so kratka sapa ali trdovraten kašelj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- resna bolezen jeter, ki lahko vključuje simptome, kot so porumenelost kože ali očesnih beločnic, temnejši urin kot običajno, nepojasnjena slabost v želodcu in bruhanje ali bolečine v trebuhu.

Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo s spodaj navedeno pogostnostjo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- driska, slabo počutje,
- zvišanje ravni ALT (zvišanje ravni določenih jetrnih encimov v krvi) na preiskavah,
- redčenje las.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- gripa, okužba zgornjih dihal, okužba sečil, bronhitis, sinusitis, boleče žrelo in nelagodni občutki pri požiranju, cistitis, virusni gastroenteritis, herpes v ustih, zobna okužba, laringitis, glivična okužba stopala,
- laboratorijske vrednosti: opazili so zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), spremembe rezultatov preiskav za jetra in bele krvničke (glej poglavje 2) kot tudi zvišanje encima v mišicah (kreatin fosfokinaze),

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- blage alergijske reakcije,
- občutek tesnobe,
- mravljinčenje, šibkost, otrplost, mravljinčenje ali bolečine v ledvenem predelu ali nogi (išias); otrplost, pekoč občutek, mravljinčenje ali bolečine v dlaneh in prstih (sindrom karpalnega kanala),
- občutek razbijanja srca,
- povišan krvni tlak,
- bruhanje, zobobol, bolečina v zgornjem delu trebuha,
- izpuščaj, akne,
- bolečine v kitah, sklepih, kosteh, mišicah (mišično-skeletna bolečina),
- pogostejše uriniranje kot običajno,
- močnejše menstrualne krvavitve,
- bolečine,
- pomanjkanje energije ali občutek šibkosti (astenija),
- izguba telesne mase.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (blaga trombocitopenija),
- povečano čutenje ali občutljivost, zlasti kože; ostra ali utripajoča bolečina vzdolž enega živca ali več živcev, težave z živci rok ali nog (periferna nevropatija),
- bolezninohtov, hude kožne reakcije,
- posttravmatska bolečina,
- luskavica,
- vnetje ust/ustnic,
- nenormalne ravni maščob (lipidov) v krvi,
- vnetje debelega črevesa (kolitis).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- vnetje ali poškodba jeter.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pljučna hipertenzija.

Otroci (stari 10 let ali več) in mladostniki

Zgoraj navedeni neželeni učinki veljajo tudi za otroke in mladostnike. Za otroke, mladostnike in njihove skrbnike so pomembne naslednje dodatne informacije:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- vnetje pankreasa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aregalu

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aregalu

- Učinkovina je teriflunomid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 14 mg teriflunomida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza (E463), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol in indigotin (E132) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Aregalu vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Aregalu in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete (tablete) so modre, okrogle, obojestransko rahlo izbočene filmsko obložene tablete z oznako 14 na eni strani. Premer tablete: približno 7 mm.

Zdravilo Aregalu 14 mg filmsko obložene tablete je na voljo v škatlah po:

- 14, 28, 30, 84, 90 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 14, 28, 84 in 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aregalu

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
 KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

1.3.1	Teriflunomide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Bolgarija	Арегалу
Češka, Ciper, Estonija, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Aregalu

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 11. 2022.