Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Teriflunomid Devatis 7 mg filmom obložene tablete
Teriflunomid Devatis 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 Devatis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teriflunomid Devatis
3. Kako uzimati Teriflunomid Devatis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teriflunomid Devatis Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Teriflunomid Devatis i za što se koristi

Što je Teriflunomid Devatis
TERIFLUNOMID DEVATIS sadrži djelatnu tvar teriflunomid koja je imunomodulator i prilagođava imunološki sustav kako bi ograničio napad na živčani sustav.

Za što se Teriflunomid Devatis koristi
TERIFLUNOMID DEVATIS se koristi u odraslih osoba i u djece i adolescenata (u dobi od 10 godina i starijih) za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS).

Što je multipla skleroza
Multipla skleroza je dugotrajna bolest koja utječe na središnji živčani sustav (SŽS). SŽS tvore mozak i kralježnična moždina. U multiploj sklerozi upala uništava zaštitnu ovojnicu (zvanu mijelin) oko živaca u SŽS-u. Taj gubitak mijelina naziva se demijelinizacijom i onemogućuje pravilan rad živaca.

Osobe s relapsnim oblikom multiple skleroze imat će ponovljene napadaje (relapse) tjelesnih simptoma uzrokovane nepravilnim radom živaca. Ti se simptomi razlikuju od bolesnika do bolesnika, ali obično obuhvaćaju sljedeće:
- poteškoće s hodanjem
- poteškoće s vidom
- poteškoće s ravnotežom.

Simptomi mogu u potpunosti nestati nakon završetka relapsa, no s vremenom se neke tegobe mogu zadržati i između relapsa. To može uzrokovati tjelesnu onesposobljenost koja može ometati izvršavanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako djeluje Teriflunomid Devatis
TERIFLUNOMID DEVATIS pomaže zaštititi središnji živčani sustav od napada imunološkog sustava tako što ograničava povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica (limfocita). To ograničava upalu koja dovodi do oštećenja živaca u MS-u.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teriflunomid Devatis

Nemojte uzimati Teriflunomid Devatis:
- ako ste alergični na teriflunomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ikad razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teške probleme s jetrom,
- ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utječe na Vaš imunološki sustav (npr. sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS-a)),
- ako imate ozbiljnih tegoba s koštanom srži ili ako imate nizak broj crvenih ili bijelih krvnih stanica u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate teških problema s bubrezima koji zahtijevaju dijalizu,
- ako imate vrlo nisku razinu proteina u krvi (hipoproteinemija).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Teriflunomid Devatis:
- ako imate tegobe s jetrom i/ili pijete alkohol u većim količinama. Vaš liječnik će provesti krvne pretrage prije liječenja i za vrijeme njegova trajanja kako bi provjerio koliko dobro Vam radi jetra. Ako rezultati pretraga upućuju na tegobe s jetrom, liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Teriflunomid Devatis. Pročitajte dio 4.
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju), neovisno o tome kontrolirate li ga lijekovima ili ne. Teriflunomid Devatis može uzrokovati povišenje krvnoga tlaka. Liječnik će Vam provjeriti krvni tlak prije početka liječenja i redovito ga kontrolirati nakon toga. Pročitajte dio 4.
- ako imate infekciju. Prije nego uzmete Teriflunomid Devatis, liječnik će provjeriti imate li u krvi dovoljno bijelih krvnih stanica i krvnih pločica. Budući da Teriflunomid Devatis smanjuje broj bijelih krvnih stanica u krvi, može utjecati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate bilo kakvu infekciju, liječnik će možda napraviti krvne pretrage kako bi provjerio 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 dišne simptome.
- ako osjećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima.
- ako ćete primiti cjepivo.
- ako uzimate leflunomid s lijekom Teriflunomid Devatis.
- ako prelazite na Teriflunomid Devatis ili s lijeka Teriflunomid Devatis na neki drugi lijek.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (utvrđivanje razina kalcija). Mogu se utvrditi lažno niske razine kalcija.

Respiratorne reakcije
Obavijestite svog liječnika ako imate neobjašnjiv kašalj i dispneju (nedostatak zraka). Vaš liječnik može napraviti dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti
Teriflunomid Devatis nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 10 godina jer nisu provedena ispitivanja u bolesnika s multiplom sklerozom u toj dobnoj skupini.
Gore navedena upozorenja i mjere opreza također se odnose i na djecu. Sljedeće su informacije važne za djecu i njihove njegovatelje:

- upala gušterače primijećena je u bolesnika koji su primali teriflunomid. Ako postoji sumnja na upalu gušterače, liječnik Vašeg djeteta može napraviti krvne pretrage.

Drugi lijekovi i Teriflunomid Devatis
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji ste nabavili bez recepta.
Osobito recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- leflunomid, metotreksat i druge lijekove koji utječu na imunološki sustav (često se nazivaju imunosupresivima ili imunomodulatorima)
- rifampicin (lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin za epilepsiju
- gospinu travu (biljni lijek za depresiju)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon za šećernu bolest
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za rak
- duloksetin za depresiju, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bubrežnu bolest u osoba oboljelih od šećerne bolesti
- alosetron za liječenje teškog proljeva
- teofilin za astmu
- tizanidin, lijek za opuštanje mišića
- varfarin, antikoagulans koji se primjenjuje za razrjeđivanje krvi (tj. čini je više tekućom) kako bi se spriječilo zgrušavanje krvi
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel)
- cefaklor, benzilpenicilin (penicillin G), ciprofloksacin za infekcije
- indometacin, ketoprofen za bol ili upalu
- furosemid za srčane bolesti
- cimetidin za smanjenje želučane kiseline
- zidovudin za HIV infekciju
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za hiperkolesterolemiju (visok kolesterol)
- sulfasalazin za upalnu bolest debelog crijeva ili reumatoidni artritis
- kolestiramin za visok kolesterol ili ublažavanje svrbeža kod bolesti jetre
- aktivni ugljen za smanjenje apsorpcije lijekova ili drugih tvari.

Trudnoća i dojenje
Nemojte uzeti Teriflunomid Devatis ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate Teriflunomid Devatis, povećan je rizik rađanja djeteta s prirođenim manama. Žene reproduktivne dobi ne smiju primjenjivati ovaj lijek ako ne koriste djelotvorne kontracepcijske mjere. Ako Vaša kći dobije menstruaciju dok uzima lijek Teriflunomid Devatis, morate obavijestiti liječnika radi specijalističkog savjetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Recite svome liječniku ako planirate zatrudnjeti nakon prekida liječenja lijekom Teriflunomid Devatis jer prije nego što pokušate ostati trudni morate biti sigurni da je najveći dio ovog lijeka uklonjen iz tijela. Uklanjanje djelatne tvari iz tijela prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To se vrijeme može skratiti na nekoliko tjedana uzimanjem određenih lijekova koji ubrzavaju uklanjanje lijeka Teriflunomid Devatis iz tijela.
U oba slučaja treba krvnim pretragama potvrditi da je djelatna tvar u dovoljnoj mjeri uklonjena iz tijela, a nadležni liječnik mora potvrditi da su razine lijeka Teriflunomid Devatis u krvi dovoljno niske da biste zatrudnjeli.

Za daljnje informacije o laboratorijskim pretragama obratite se svome liječniku.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate Teriflunomid Devatis ili unutar dvije godine nakon prekida liječenja, morate prekinuti liječenje lijekom Teriflunomid Devatis i **odmah se** javiti liječniku radi testa na trudnoću. Ako test potvrdi trudnoću, liječnik će Vam možda predložiti liječenje određenim lijekovima za brzo uklanjanje dostatne količine lijeka Teriflunomid Devatis iz Vašeg tijela jer se time

može smanjiti rizik za dijete.

Kontracepcija
Tijekom liječenja lijekom Teriflunomid Devatis i po njegovu završetku morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije. Teriflunomid se zadržava u krvi još dugo nakon što ga prestanete uzimati. Nastavite koristiti djelotvornu kontracepciju i nakon prestanka liječenja.
- Koristite je sve dok razine lijeka Teriflunomid Devatis u Vašoj krvi ne budu dovoljno niske - to će provjeriti Vaš liječnik.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas te o mogućoj potrebi za promjenom metode kontracepcije.

Nemojte uzimati Teriflunomid Devatis dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima
Teriflunomid Devatis može uzrokovati omaglicu, koja može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagiranja.
Ako primijetite omaglicu, nemojte upravljati vozilima niti rukovati strojevima.

Teriflunomid Devatis sadrži laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Teriflunomid Devatis

Liječenje lijekom Teriflunomid Devatis nadzirat će liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

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

Odrasli
Preporučena doza je jedna tableta od 14 mg na dan.
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 na dan.
- Djeca tjelesne težine jednake ili manje od 40 kg: jedna tableta od 7 mg na dan.

Djecu i adolescente koji dosegnu stabilnu tjelesnu težinu iznad 40 kg liječnik će uputiti da prijeđu na primjenu jedne tablete od 14 mg na dan.

Put/način primjene lijeka
Teriflunomid Devatis se uzima kroz usta. Teriflunomid Devatis se uzima svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.
Tablete se moraju progutati cijele, s malo vode.
Teriflunomid Devatis se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Teriflunomid Devatis nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše lijeka Teriflunomid Devatis, odmah se obratite svome liječniku. Možda će Vam se pojaviti nuspojave slične onima opisanima u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Teriflunomid Devatis
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Teriflunomid Devatis
Nemojte prestati uzimati Teriflunomid Devatis niti mijenjati dozu lijeka bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Kod primjene ovoga lijeka primijećene su sljedeće nuspojave.

Ozbiljne nuspojave

Neke nuspojave mogu biti ili mogu postati ozbiljne, a ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- upalu gušterače koja može uključivati simptome boli u području trbuha, mučninu ili povraćanje (učestalost je česta u pedijatrijskih bolesnika i manje česta u odraslih bolesnika)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- alergijsku reakciju koja može uključivati simptome osipa, koprivnjače, oticanja usana, jezika ili lica ili naglo otežanog disanja.
- teške kožne reakcije koje mogu uključivati simptome osipa na koži, mjehurića, vrućice ili vrijedovi u ustima
- teške infekcije ili sepsu (vrsta infekcije potencijalno opasna po život) koje mogu uključivati simptome visoke vrućice, drhtavice, zimice, smanjenog protoka mokraće ili smetenosti
- upalu pluća koja može uključivati simptome nedostatka zraka ili kašlja koji ne prolazi

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):
- ozbiljnu bolest jetre koja može uključivati simptome žute boje kože ili bjeloočnica, tamniju mokraću nego inače, neobjašnjivu mučninu i povraćanje ili bol u trbuhu

Ostale nuspojave mogu se javiti u sljedećim učestalostima:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- glavobolja
- proljev, mučnina
- povišene razine ALT-a (povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi) vidljive iz nalaza pretraga
- prorjeđivanje kose

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- gripa, infekcija gornjih dišnih putova, infekcija mokraćnih putova, bronhitis, sinusitis, grlobolja i nelagoda pri gutanju, cistitis, virusni gastroenteritis, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala
- 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
- laboratorijske vrijednosti: primijećeno je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), promjene u rezultatima jetrenih proba i pretraga bijelih krvnih stanica (pogledajte dio 2.), kao i povećanja vrijednosti mišićnog enzima (kreatin-fosfokinaze)

- blage alergijske reakcije
- osjećaj tjeskobe
- trnci i bockanje, osjećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem dijelu leđa ili noge (išijas); osjećaj utrnulosti, žarenje, trnci ili bol u rukama i prstima (sindrom karpalnog tunela)
- osjećanje vlastitih otkucaja srca
- povišeni krvni tlak
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem dijelu trbuha
- osip, akne
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštana bol)
- češća potreba za mokrenjem nego obično
- obilne menstruacije
- bol
- manjak 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; probadajuća ili pulsirajuća bol duž jednog ili više živaca, problemi sa živcima u rukama ili nogama (periferna neuropatija)
- poremećaji noktiju, teške kožne reakcije
- posttraumatska bol
- psorijaza
- upala usta/usnica
- abnormalne razine masnoća (lipida) u krvi
- upala debelog crijeva (kolitis)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- upala ili ozljeda jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- plućna hipertenzija

Djeca (u dobi od 10 godina i starija) i adolescenti
Gore navedene nuspojave također se odnose i na djecu i adolescente. Sljedeće dodatne informacije važne su za djecu, adolescente i njihove njegovatelje:

Često (mogu 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: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teriflunomid Devatis

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 DEVATIS sadrži
Djelatna tvar je teriflunomid.

Teriflunomid Devatis 7 mg filmom obložene tablete
- Jedna tableta sadrži 7 mg teriflunomida.
- Drugi sastojci su: *u jezgri tablete* laktoza hidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat; *u ovojnici tablete* hipromeloza, titanijev dioksid (E171), glicerol triacetat, boja *indigo carmine aluminum lake* (E132) i žuti željezov oksid (E172).

Teriflunomid Devatis 14 mg filmom obložene tablete
- Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- Drugi sastojci su: *u jezgri tablete* laktoza hidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat; *u ovojnici tablete* hipromeloza, titanijev dioksid (E171), glicerol triacetat i boja *indigo carmine aluminum lake* (E132).

Kako Teriflunomid Devatis izgleda i sadržaj pakiranja

Teriflunomid Devatis 7 mg filmom obložene tablete
Blijedo zelena do zelenkasto-siva, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta, promjera oko 6 mm.
Teriflunomid Devatis 7 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama koje sadrže 28 tableta.

Teriflunomid Devatis 14 mg filmom obložene tablete
Blijedo plava do pastelno plava, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta, promjera oko 7 mm.
Teriflunomid Devatis 14 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama koje sadrže 10, 14, 28, 84 ili 98 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
KONSKOL d.o.o.
Ulica Antuna Gustava Matoša 2 A,
10430 Samobor
Hrvatska
Tel: + 385 98 390 060

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

Nizozemska, Austrija, Njemačka, Danska, Finska, Hrvatska, Norveška i Švedska: Teriflunomid Devatis
Bugarska: Teriflunomid Devatis / терифлуномид Деватис

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovoz 2026.

Također možete pronaći primjerak vodiča za zdravstvene djelatnike i karticu za pacijente sa sigurnosnim informacijama na QR kodu navedenom u nastavku.

QR kodovi koji će biti uključeni
+ https://devatis.hr/nasi-proizvodi (Hrvatska)