

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je TIFAY i za što se koristi

Što je TIFAY

TIFAY sadrži djelatnu tvar teriflunomid koja je imunomodulator i prilagođava imunološki sustav kako bi ograničio napad na živčani sustav.

Za što se TIFAY koristi

TIFAY 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 (MS)

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 TIFAY djeluje

Ovaj lijek 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 TIFAY

Nemojte uzimati TIFAY ako:

- ste alergični na teriflunomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ste ikad razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- imate teške probleme s jetrom,
- ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- patite od ozbiljne bolesti koja utječe na vaš imunološki sustav (npr. sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS-a)),
- 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 TIFAY 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 TIFAY. Pročitajte dio 4.
- imate visok krvni tlak (hipertenziju), neovisno o tome kontrolirate li ga lijekovima ili ne. Ovaj lijek 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 TIFAY, liječnik će provjeriti imate li u krvi dovoljno bijelih krvnih stanica i krvnih pločica. Budući da ovaj lijek smanjuje broj bijelih krvnih stanica u krvi, može utjecati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, liječnik će možda napraviti krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica. Pročitajte dio 4.
- imate teške kožne reakcije.
- imate dišne simptome.
- osjećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima.
- ćete primiti cjepivo.
- uzimate leflunomid s ovim lijekom.
- prelazite na TIFAY ili s lijeka TIFAY na neki drugi lijek.
- 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 (kratkoću daha). Vaš liječnik može napraviti dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti

Teriflunomid 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 TIFAY

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji ste nabavili bez recepta.

Osobito recite svom 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 (penicilin 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 ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate TIFAY, 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 ovaj lijek, morate obavijestiti liječnika radi specijalističkog savjetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Recite svome liječniku ako planirate zatrudnjeti nakon prekida liječenja lijekom TIFAY 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 ovog lijeka 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 teriflunomida u krvi dovoljno niske da biste zatrudnjeli.

Za daljnje informacije o laboratorijskim pretragama obratite se svome liječniku.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate ovaj lijek ili unutar dvije godine nakon prekida liječenja, morate prekinuti liječenje lijekom TIFAY 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 ovog lijeka iz Vašeg tijela jer se time može smanjiti rizik za dijete.

Kontracepcija

Tijekom liječenja ovim lijekom 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 TIFAY 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 TIFAY dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, koja može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagiranja. Ako ovo primijetite, nemojte upravljati vozilima niti rukovati strojevima.

TIFAY sadrži laktozu i natrij

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

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

3. Kako uzimati TIFAY

Liječenje lijekom TIFAY 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 teriflunomida na dan.

TIFAY je dostupan isključivo u jačini od 14 mg. Ako Vam je Vaš liječnik rekao da uzimate 7 mg teriflunomida na dan, morate prepoloviti TIFAY tabletu na dvije polovice duž razdjelnog ureza te uzeti jednu polovicu tablete, što odgovara 7 mg. **Razgovarajte sa svojim liječnikom ako ste nesigurni.**

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

Ovaj se lijek uzima kroz usta. Uzima se svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
Tabletu trebate progutati s malo vode.
Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka TIFAY nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka TIFAY, odmah se obratite svome liječniku. Možda će Vam se pojaviti nuspojave slične onima opisanima u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti TIFAY

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

Ako prestanete uzimati TIFAY

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek niti mijenjati dozu lijeka bez prethodnog razgovora sa svojim 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 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)

- upala 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)

- alergijska reakcija 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 vrijedova u ustima.
- teške infekcije ili sepsu (vrsta infekcije potencijalno opasna po život) koje mogu uključivati simptome 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):

- ozbiljna 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 (upala mokraćnog mjehura), virusni gastroenteritis (želučana gripa), oralni herpes, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala.
- laboratorijske vrijednosti: primijećeno je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), promjene u rezultatima jetrenih proba i pretraga bijelih krvnih stanica (vidjeti 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 (kožna bolest).
- 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 (visok krvni tlak u plućnim arterijama).

Nuspojave u djece (u dobi od 10 godina i starije) i adolescenata

Gore navedene nuspojave također se odnose i na djecu i adolescente. Sljedeće dodatne informacije važne su za djecu, adolescente i njihove negovatelje:

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: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TIFAY

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji 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 TIFAY sadrži

- Djelatna tvar je teriflunomid. Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- Drugi sastojci su:
 - *Jezgra tablete*: laktoza hidrat (vidjeti dio 2. - TIFAY sadrži laktozu i natrij), kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, hidroksiipropilceluloza, natrijev škroboglikolat, talk, kalcijev stearat.
 - *Ovojnica tablete*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, boja *Indigo Carmine aluminum lake* (E132).

Kako TIFAY izgleda i sadržaj pakiranja

TIFAY 14 mg filmom obložene tablete su okrugle, svijetloplave filmom obložene tablete promjera otprilike 7 mm, s razdjelnim urezom. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kartonska kutija koja sadrži Al/PVC/Al/OPA blistere s po 14 tableta.
Veličine pakiranja od 28 ili 84 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,
10000 Zagreb

Proizvođači:

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Adalvo Ltd.,
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000,
Malta

KeVaRo GROUP Ltd,
9 Tzaritza Elenora Str., Office 23,
Sofia 1618,
Bugarska

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
Dortelweil, Bad Vilbel, 61118,
Njemačka

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

Island	TIFAY 14 mg filmuhúðaðar töflur
Češka	TIFAY
Estonija	TIFAY
Hrvatska	TIFAY 14 mg filmom obložene tablete
Litva	TIFAY 14 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	TIFAY 14 mg apvalkotās tabletes
Poljska	TIFAY

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.