

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AUBAGIO 14 mg tabletki powlekane Teryflunomid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AUBAGIO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AUBAGIO
3. Jak przyjmować lek AUBAGIO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AUBAGIO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AUBAGIO i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek AUBAGIO

Lek AUBAGIO zawiera substancję czynną teryflunomid, który jest środkiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek AUBAGIO

Lek AUBAGIO jest stosowany w leczeniu dorosłych ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym.

Czym jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy. Ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (nazywaną mieliną) wokół nerwów w ośrodkowym układzie nerwowym. Proces ten nazywa się demielinizacją. Uniemożliwia to nerwom prawidłowe funkcjonowanie.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, występują powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:

- trudności z chodzeniem,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy te mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną utrudniającą wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa AUBAGIO

AUBAGIO pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym prowadzi do uszkodzenia nerwów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AUBAGIO

Kiedy nie przyjmować leku AUBAGIO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teryflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek albo zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie;
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania;
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia);

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AUBAGIO należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa przed leczeniem i w trakcie leczenia. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz może przerwać stosowanie leku AUBAGIO. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek AUBAGIO może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku AUBAGIO przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek AUBAGIO zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie i ból rąk i stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem AUBAGIO.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na AUBAGIO lub lek AUBAGIO na inny lek.
- pacjent nie toleruje laktozy.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Dzieci i młodzież

Leku AUBAGIO nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że nie jest znana skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek AUBAGIO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leflunomid, metotreksat i inne leki wpływające na układ odpornościowy (często nazywane lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi);
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń);
- karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki;
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy na depresję);

- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowanych w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicynę, doxorubicynę, paklitaksel lub topotekan, stosowane w leczeniu nowotworów;
- duloksetynę stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymaniu moczu, lub chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą;
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki;
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy;
- tyzanidynę (lek zwiotczający mięśnie);
- warfarynę (lek przeciwzakrzepowy) stosowaną do rozrzedzenia krwi (tj. spowodowania aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów;
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel);
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę, stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacynę, ketoprofen, stosowane w leczeniu stanu zapalnego lub przeciwbólowo;
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca;
- cymetydynę, stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego;
- zydowudynę, stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę, leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi);
- sulfasalazynę, stosowaną w zapaleniu jelit i reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- cholestyraminę, stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia absorpcji leków lub innych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku AUBAGIO, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentek w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania leku AUBAGIO, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wad wrodzonych. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku.

Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku AUBAGIO, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy konieczne upewnić się, że lek ten nie znajduje się w organizmie. Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując pewne leki, które przyspieszają usuwanie leku AUBAGIO z organizmu.

W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz prowadzący powinien potwierdzić, że stężenie leku AUBAGIO we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku podejrzenia, że kobieta zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku AUBAGIO lub w ciągu dwóch lat po przerwaniu leczenia, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka może zasugerować zastosowanie pewnych leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku AUBAGIO z organizmu.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku AUBAGIO i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teryflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Z tego powodu należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.

- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku AUBAGIO we krwi będzie wystarczająco małe (sprawdzi to lekarz).
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji, a także w przypadku ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku AUBAGIO podczas karmienia piersią, ponieważ teryflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek AUBAGIO może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. Pacjenci, u których wystąpiły takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek AUBAGIO zawiera laktozę

Lek AUBAGIO zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek AUBAGIO

Stosowanie leku AUBAGIO będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to jedna tabletką powlekana (14 mg) na dobę.

Droga i sposób podawania

Lek AUBAGIO jest podawany doustnie. Lek AUBAGIO przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek AUBAGIO można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AUBAGIO

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku AUBAGIO należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie przyjęcia leku AUBAGIO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku AUBAGIO

Nie należy przerywać przyjmowania leku AUBAGIO ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- reakcje alergiczne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka skórna, pęcherze na skórze lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego życiu pacjenta), które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszony przepływ moczu lub dezorientacja;

- poważne schorzenie wątroby, które może dawać objawy, w tym takie jak żółtce skóry lub białek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, w tym takie jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel;
- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie jak silny ból w nadbrzuszu, odczuwalny również jako ból pleców, nudności lub wymioty.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- biegunka, nudności;
- zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach;
- przerzedzenie włosów.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, opryszczka wargowa, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy;
- wyniki badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wątrobie i w wynikach badań białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej);
- łagodne reakcje alergiczne;
- uczucie niepokoju;
- uczucie mrowienia, uczucie osłabienia, drętwienie, mrowienie lub ból w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa), uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka);
- uczucie „bicia serca”;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- wymioty, ból zęba, ból w nadbrzuszu;
- wysypka, trądzik;
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy);
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu;
- obfite miesiączki;
- ból;
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia);
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość);
- zwiększona wrażliwość (zwłaszcza skóry), kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa);
- zaburzenia paznokci;
- ból pourazowy.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie zakażenia (w tym posocznica);
- ciężkie reakcje alergiczne (w tym reakcja anafilaktyczna);
- reakcje ze strony układu oddechowego (śródmiażdżowa choroba płuc, ILD);
- zapalenie wątroby, trzustki lub ust/warg;
- ciężkie reakcje skórne;
- nieprawidłowe stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AUBAGIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, ochronnym etui i opakowaniu składanym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AUBAGIO

- Substancją czynną leku jest teryflunomid. Każda tabletki zawiera 14 mg teryflunomidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 8000 oraz indygotyna, lak aluminiowy (E132).

Jak wygląda lek AUBAGIO i co zawiera opakowanie

Lek AUBAGIO, 14 mg, tabletki powlekane (tabletki) to pięciokątne tabletki powlekane w kolorze od jasnoniebieskiego do pastelowoniebieskiego z nadrukiem na jednej stronie („14”) i wytłoczonym logo firmy na drugiej.

Lek AUBAGIO jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających:

- 14, 28, 84 i 98 tabletek w aluminiowych blistrach, umieszczonych w opakowaniach składanych;
- 10 x 1 tabletek w perforowanych blistrach aluminiowych, podzielnych na pojedyncze dawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paryż
Francja

Wytwórca:

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.