

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu. **Léková forma:** Potahované tablety. **Indikace:** Léčba dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** *Dospělí:* 14 mg jednou denně. *Pediatrická populace (10 let a starší):* S tělesnou hmotností >40 kg: 14 mg jednou denně. S tělesnou hmotností ≤40 kg: 7 mg jednou denně. Pro tyto pacienty jsou dostupné jiné léčivé přípravky obsahující teriflunomid v nižší dávce (jako jsou 7 mg tablety). Tablety je třeba polknout vcelku a zapít vodou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Kojící ženy. Pacienti se závažnými imunodeficitními stavy, např. syndromem získané imunodeficiency (AIDS). Pacienti s významně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií. Pacienti se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, neboť u této skupiny pacientů nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje. Pacienti se závažnou hypoproteinémií, např. s nefrotickým syndromem. **Zvláštní upozornění:** Před léčbou i během léčby je třeba vyšetřit/monitorovat krevní tlak, alaninaminotransferázu/sérovou glutamát-pyruvát transaminázu (ALT/SGPT) a úplný krevní obraz. Během léčby teriflunomidem byly pozorovány případy polékové poškození jater (DILI - drug-induced liver injury), někdy i život ohrožujícího. Většina případů DILI se vyskytla za několik týdnů nebo měsíců po zahájení léčby teriflunomidem, nicméně DILI se může vyskytnout i po dlouhodobém užívání. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájení léčby teriflunomidem odložit až do vyléčení. Byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění (ILD) a plicní hypertenze související s teriflunomidem, přičemž ILD může být fatální. U teriflunomidu byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, někdy fatálních, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Během užívání teriflunomidu byl hlášen nový výskyt psoriázy (včetně pustulózní psoriázy) a zhoršení preexistující psoriázy. S ohledem na onemocnění pacienta a jeho anamnézu lze zvážit ukončení léčby a zahájit postup zrychlené eliminace. Ve skupině pacientů léčených teriflunomidem byly hlášeny případy periferní neuropatie. V pediatrické klinické studii byly u pacientů užívajících teriflunomid pozorovány případy pankreatitidy, některé akutní. **Interakce:** Silné induktory cytochromu P450 (CYP) a transportérů (rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná), kolestyramin nebo aktivní uhlí. Teriflunomid inhibuje cytochrom CYP2C8, může být slabým induktorem cytochromu CYP1A2 a je inhibitorem OAT3. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Teriflunomid může při podávání během těhotenství způsobit u dítěte závažné vrozené vady a je v těhotenství kontraindikován. Studie na zvířatech prokázaly vylučování teriflunomidu do mléka. Teriflunomid je kontraindikován v období kojení. Výsledky studií na zvířatech neprokázaly účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Teriflunomid +pharma nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, průjem, nauzea, zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) a alopecie. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 59/397/21-C. **Datum revize textu:** 1. 8. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**