

Листовка: информация за пациента

Теребио 14 mg филмирани таблетки

Terebyo 14 mg film-coated tablets

терифлуномид/teriflunomide

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20220318

BG/MA/MP

Одобрен №

67577

20-01-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Теребио и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теребио
3. Как да приемате Теребио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Теребио
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Теребио и за какво се използва

Какво представлява Теребио

Теребио съдържа активното вещество терифлуномид, което е имуномодулиращо средство и регулира имунната система, за да ограничи нейната атака върху нервната система.

За какво се използва Теребио

Теребио се използва при възрастни и при деца и юноши (на 10 години и повече) за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС).

Какво представлява множествената склероза

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС). ЦНС се състои от главния мозък и гръбначния мозък. При множествена склероза възпалението разрушава защитната обвивка (наречена миелин) около нервите в ЦНС. Тази загуба на миелин се нарича демиелинизация. Това спира правилното функциониране на нервите.

Хората с пристъпна форма на множествена склероза имат повтарящи се атаки (пристъпи) на физически симптоми, причинени от неправилното функциониране на нервите. Тези симптоми са различни при различните пациенти, но обикновено включват:

- затруднено ходене
- проблеми със зрението
- проблеми с равновесието.

Симптомите могат да изчезнат напълно след отзвучаване на пристъпа, но с течение на времето някои проблеми може да останат между пристъпите. Това може да причини физическа инвалидизация, която може да пречи на Вашите ежедневни дейности.



Как действа Теребио

Теребио помага за предпазване на централната нервна система от атаки на имунната система, като ограничава увеличаването на броя на някои бели кръвни клетки (лимфоцити). Това ограничава възпалението, което води до увреждане на нервите при МС.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Теребио

Не приемайте Теребио:

- ако сте алергични към терифлуномид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако някога сте развили тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на терифлуномид или лефлуномид,
- ако имате тежки чернодробни проблеми,
- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите,
- ако страдате от сериозен проблем, който засяга Вашата имунна система, напр. синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН),
- ако страдате от сериозен проблем с костния мозък или ако имате нисък брой червени или бели кръвни клетки в кръвта, или намален брой тромбоцити,
- ако страдате от сериозна инфекция,
- ако имате тежки бъбречни проблеми, които налагат диализа,
- ако имате много ниски нива на белтъци в кръвта (хипопротеинемия),

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Теребио, ако:

- имате чернодробни проблеми и/или ако приемате големи количества алкохол. Вашият лекар ще Ви направи кръвни изследвания преди и по време на лечението, за да провери колко добре работи черния Ви дроб. Ако резултатите от изследванията Ви покажат наличие на проблем с черния дроб, Вашият лекар може да спре лечението Ви с Теребио. Моля, прочетете точка 4.
- имате високо кръвно налягане (хипертония) и дали то се овладява с лекарства или не. Теребио може да причини повишаване на кръвното налягане. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане преди началото на лечението и редовно след това. Моля, прочетете точка 4.
- имате инфекция. Преди да приемате Теребио, Вашият лекар ще се увери, че броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви е достатъчен. Тъй като Теребио намалява броя на белите кръвни клетки в кръвта, това може да засегне способността Ви да се борите с инфекцията. Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания, за да провери белите кръвни клетки, ако мислите че имате инфекция. Херпес вирусни инфекции, включително херпес на устата или херпес зостер могат да се появят при лечение с терифлуномид. В някои случаи може да се появят сериозни усложнения. Вие трябва да уведомите Вашия лекар незабавно ако подозирате, че имате симптоми на херпес вирусна инфекция. Моля, прочетете точка 4.
- имате тежки кожни реакции.
- имате респираторни симптоми.
- имате слабост, скованост и болка в ръцете и краката.
- предстои да се ваксинирате.
- приемате лефлуномид с Теребио.
- преминавате към или от лечение с Теребио.



- трябва да Ви се направи определен вид изследване на кръвта (ниво на калций). Възможно е измерването да покаже фалшиво ниски нива на калций.

Реакции от страна на дихателната система

Кажете на Вашия лекар, ако имате необяснима кашлица и диспнея (задух). Вашият лекар може да извърши допълнителни изследвания

Деца и юноши

Теребио не е предназначен за употреба при деца на възраст под 10 години, тъй като не е изпитван при пациенти с множествена склероза (МС) в тази възрастова група.

Предупрежденията и предпазните мерки, изброени по-горе, важат също и за деца. Следната информация е важна за деца и за полагащите грижи за тях лица:

- наблюдавано е възпаление на панкреаса при пациенти, получаващи терифлуномид. Лекарят на Вашето дете може да направи кръвни изследвания, ако се подозира възпаление на панкреаса.

Други лекарства и Теребио

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.

По-конкретно, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- лефлуномид, метотрексат и други лекарства, които влияят на имунната система (наричани често имunosупресори или имуномодулатори)
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза и други инфекции)
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин за епилепсия
- жълт кантарион (билково лекарство за депресия)
- репаглинид, пиоглитазон, натеглинид или росиглитазон за диабет
- даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекан за рак
- дулоксетин за депресия, незадържане на урината или при бъбречно заболяване при диабет
- алосертон за овладяване на тежка диария
- теофилин за астма
- тизанидин, миорелаксант
- варфарин, антикоагулант, използван за разреждане на кръвта (т.е. прави я по-течна), за да се избегне образуване на кръвни съсиреци
- перорални контрацептиви (съдържащи етинилестрадиол и левоноргестрел)
- цефаклор, бензилпеницилин (пеницилин G), ципрофлоксацин за инфекции
- индометацин, кетопрофен за болка или възпаление
- фуросемид за сърдечно заболяване
- циметидин за намаляване на стомашните киселини
- зидовудин за ХИВ-инфекция
- розувастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин за хиперхолестеролемия (висок холестерол)
- сулфасалазин за възпалително заболяване на червата или ревматоиден артрит
- холестирамин за висок холестерол или за облекчаване на сърбежа при чернодробно заболяване
- активен въглен за намаляване на абсорбцията на лекарства и други вещества

Бременност и кърмене

Не приемайте Теребио, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Ако сте бременна или забременеете докато вземате Теребио, рискът да имате дете с вродени дефекти е



повишен. Жените с детероден потенциал не трябва да използват това лекарство без да прилагат надеждни контрацептивни мерки.

Ако при Вашата дъщеря се появи менструация, докато приема Теребио, трябва да информирате лекаря, който ще предостави специализирана консултация относно контрацепцията и потенциалните рискове в случай на бременност.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате да забременеете след преустановяване на лечението с Теребио, тъй като трябва да е сигурно, че по-голямата част от това лекарство се е изчистила от организма Ви преди да забременеете. По естествен път отделянето на активното вещество може да отнеме до 2 години. Времето може да се намали до няколко седмици чрез прием на определени лекарства, които ускоряват отстраняването на терифлуномид от Вашия организъм. И в двата случая трябва да се потвърди чрез изследване на кръвта, че активното вещество е отстранено в достатъчна степен от организма Ви, и е необходимо потвърждение от Вашия лекуващ лекар, че нивото на терифлуномид в кръвта Ви е достатъчно ниско, за да се допусне да забременеете.

За допълнителна информация относно лабораторните изследвания, моля, свържете се с Вашия лекар.

Ако подозирате, че сте бременна докато приемате Теребио или за периода от две години след като сте спрели лечението, трябва да преустановите приема на Теребио и да се свържете веднага с Вашия лекар за изследване за бременност. Ако изследването потвърди, че сте бременна, Вашият лекар може да Ви предложи лечение с определени лекарства за отстраняването на терифлуномид от организма Ви бързо и в достатъчна степен, тъй като това може да намали риска за Вашето бебе.

Контрацепция

Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и след лечението с Теребио. Терифлуномид остава в кръвта Ви дълго време, след като сте спрели да го вземате. Продължете да използвате ефективна контрацепция, след като спрете лечението си.

- Продължавайте, докато нивата на терифлуномид в кръвта Ви станат достатъчно ниски – Вашият лекар ще провери това.
- Говорете с Вашия лекар относно най-добрия метод за контрацепция за Вас, както и при евентуална нужда от смяна на метода за контрацепция.

Не вземайте Теребио докато кърмите, тъй като терифлуномид преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Теребио може да Ви накара да се чувствате замаяни, което може да засегне способността Ви за концентрация и реакция. В такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

Теребио съдържа лактоза

Теребио съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Теребио съдържа Allura Red AC (E129)

Allura Red AC (E129) може да причини алергични реакции.

Теребио съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.



3. Как да приемате Теребио

Лечението с Теребио ще се провежда под наблюдението на лекар, който има опит в лечението на множествена склероза.
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка от 14 mg филмирана таблетка дневно.

Деца и юноши (на възраст над 10 години)

Дозата зависи от телесното тегло:

- Деца с телесно тегло над 40 kg: една таблетка от 14 mg дневно.
 - Деца с телесно тегло, по-малко или равно на 40 kg: една таблетка от 7 mg дневно.
- Теребио се предлага само като филмирана таблетка от 14 mg, следователно тази категория пациенти ще бъдат насочени от техния лекар към друго налично лекарство.

Деца и юношите, които достигнат стабилно телесно тегло над 40 kg, ще получат указания от своя лекар да преминат към една таблетка от 14 mg дневно.

Път/начин на приложение

Теребио е за перорално приложение. Теребио се приема ежедневно като единична дневна доза по всяко време на деня.

Трябва да гълтате таблетката цяла с малко вода.

Теребио може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Теребио

Ако сте приели повече от необходимата доза Теребио, обадете се веднага на Вашия лекар. Вие може да получите нежелани реакции, подобни на тези, които са описани в точка 4 по-долу.

Ако сте пропуснали да приемете Теребио

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в назначеното време.

Ако сте спрели приема на Теребио

Не спирайте приема на Теребио и не променяйте Вашата доза преди първо да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При това лекарство може да възникнат следните нежелани реакции.

Тежки нежелани реакции

Някои нежелани реакции могат да бъдат или да станат тежки. Ако получите някои от тях, незабавно уведомете Вашия лекар.



Чести (могат да засегнат 1 на 10 души)

- възпаление на панкреаса, което може да включва симптоми на болка в коремната област, гадене или повръщане (честотата е „чести“ при педиатрични пациенти и „нечести“ при възрастни пациенти).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции, които може да включват симптоми на обрив, копривна треска, подуване на устните, езика или лицето, или внезапно затруднено дишане.
- тежки кожни реакции, които може да включват симптоми на кожен обрив, мехури, повишена температура или язви в устата
- тежки инфекции или сепсис (потенциално животозастрашаващ вид инфекция), който може да включва симптоми на висока температура, треперене, тръпки, намалено отделяне на урина или обърканост
- възпаление на белите дробове, което може да включва симптоми на задых или упорита кашлица

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- сериозно чернодробно заболяване, което може да включва симптоми на пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, по-тъмна от обичайната урина, необяснимо гадене и повръщане, или болка в корема

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- диария, гадене
- повишаване на АЛАТ (повишени кръвни нива на определени чернодробни ензими), установява се чрез изследвания
- изтъняване на косата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- грип, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, бронхит, синусит, болки в гърлото и дискомфорт при преглъщане, цистит, вирусен гастроентерит, зъбна инфекция, ларингит, гъбична инфекция на ходилот
- херпес вирусни инфекции, включително херпес на устата и херпес зостер със симптоми като като мехури, парене, сърбеж, изтръпване или болка по кожата, обикновено от едната страна на горната част на тялото или лицето, и други симптоми, като повишена температура и слабост
- лабораторни стойности: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), наблюдавани са промени в лабораторните изследвания на черния дроб и белите кръвни клетки (вижте точка 2), също така повишения на мускулен ензим (креатинфофокиназа).
- леки алергични реакции
- чувство на тревожност
- мравучкане, чувство на слабост, изтръпване, боцкане или болка в долната част на гърба или в крака (ишиас); изтръпване, парене, боцкане или болка в ръцете и пръстите (синдром на карпалния канал)
- сърцебиене
- повишено кръвно налягане
- неразположение (повръщане), зъбобол, болка в горната част на корема
- обрив, акне
- болка в сухожилията, ставите, костите, мускулна болка (мускулно-скелетна болка)
- нужда от по-често от обичайното уриниране
- обилна менструация



- болка
- липса на енергия или отпадналост (астения)
- намаляване на телесното тегло

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (лека тромбоцитопения)
- повишена чувствителност, особено на кожата; пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви, проблеми с нервите на ръцете или краката (периферна невропатия)
- нарушения на ноктите, тежки кожни реакции
- посттравматична болка
- псориазис
- възпаление на устата/устните
- отклонения от нормалните стойности на мазнините (липидите) в кръвта
- възпаление на дебелото черво (колит)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- възпаление или увреждане на черния дроб

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- белодробна хипертония

Деца (на възраст над 10 години) и юноши

Нежеланите реакции, изброени по-горе, се отнасят и за деца и юноши. Следващата допълнителна информация е важна за деца, юноши и полагащите грижи за тях лица:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление на панкреаса

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Теребио

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Теребио

- Активното вещество е терифлуномид. Всяка филмирана таблетка съдържа 14 mg терифлуномид.

- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), индигокармин алуминиев лак (E132), глицерол, талк, brilliant blue FCF алуминиев лак (E133) и allura Red AC алуминиев лак (E129).

Как изглежда Теребио и какво съдържа опаковката

Теребио 14 mg са двойно-изпъкнали сини филмирани таблетки (с диаметър приблизително 7 mm), с надпис „14“ от едната страна. Таблетките са опаковани в блистери от ОРА/Алуминий/PVC – Алуминий, в картонени кутии.

Видове опаковки

Блистери от 14, 28, 84 или 98 филмирани таблетки.

Блистери, поставени в портфейли от 14 (1 портфейл от f 14), 28 (1 портфейл от 28), 84 (3 портфейла от 28), 98 (7 портфейла от 14) филмирани таблетки.

Перфорирани еднородови блистери 10 x 1, 28 x 1 и 84 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производители

Combino Pharm (Malta) Limited

HF60, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Hal Far,

Малта

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben,

Германия

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

SK-036 80 Martin,

Словакия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Държава	Име на лекарствения продукт
---------	-----------------------------



Германия	TEREBYO
Австрия	Terebyo 14 mg Filmtabletten
Белгия	Terebyo 14 mg filmomhulde tabletten
България	ТЕРЕБИО 14 mg филмирани таблетки TEREBYO 14 mg film-coated tablet
Чешка република	TEREBYO
Естония	Terebyo
Гърция	TEREBYO ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 14 MG/TAB
Франция	TEREBYO 14 mg, comprimé pelliculé
Италия	Terebyo
Литва	Terebyo 14 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Terebyo 14 mg apvalkotās tabletes
Полша	TEREBYO
Румъния	TEREBYO 14 mg Comprimate filmate.
Словения	TEREBYO 14 mg filmsko obložene tablete
Словакия	TEREBYO 14 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

Други източници на информация:

<Подробна и актуализирана информация за този продукт е достъпна чрез сканиране на [QR кода][друг двуизмерен (2D) баркод][комуникация в близко поле (NFC)], включен в листовката, със смартфон/устройство. Същата информация е достъпна и на следния URL адрес: [да бъде изписан URL] <и уебсайта на <Национални Здравни Власти> >>

