

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aregalu 14 mg potahované tablety** teriflunomid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Aregalu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aregalu užívat
3. Jak se přípravek Aregalu užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aregalu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aregalu a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Aregalu**

Přípravek Aregalu obsahuje léčivou látku teriflunomid, což je imunomodulační látka, která působí na imunitní systém tak, že omezuje jím způsobené ataky (napadání) nervového systému.

##### **K čemu se přípravek Aregalu používá**

Přípravek Aregalu se používá k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 10 let a starších) s relaps-remitentními formami roztroušené sklerózy (RS).

##### **Co je roztroušená skleróza**

RS je dlouhodobé onemocnění postihující centrální nervový systém (CNS). CNS sestává z mozku a míchy. Při roztroušené skleróze ničí zánět ochranné pouzdro (nazývané myelin) kolem nervů v CNS, což znemožňuje správnou funkci nervů. Tento proces se nazývá demyelinizace.

Pacienti s relabující formou roztroušené sklerózy budou mít opakované ataky (relapsy) fyzických příznaků způsobených nesprávnou funkcí nervů. Tyto příznaky se u jednotlivých pacientů liší, většinou však zahrnují:

- potíže s chůzí,
- potíže se zrakem,
- potíže s rovnováhou.

Příznaky mohou po ukončení relapsu zcela vymizet. S postupem času se však některé potíže mohou projevovat i v období mezi relapsy. To může vést k fyzickým potížím, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

##### **Jak přípravek Aregalu působí**

Přípravek Aregalu pomáhá bránit centrální nervový systém proti atakám imunitního systému tím, že omezí zvyšování počtu některých typů bílých krvinek (lymfocytů). Tímto způsobem se omezí zánět, který u RS vede k poškození nervů.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aregalu užívat

### Neužívejte přípravek Aregalu

- jestliže jste alergický(á) na teriflunomid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud se u Vás po užití teriflunomidu nebo leflunomidu někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo kojíte,
- pokud máte jakékoli závažné potíže, které ovlivňují Váš imunitní systém, např. syndrom získané imunodeficience (AIDS),
- pokud máte závažné problémy s kostní dření nebo pokud máte v krvi nízký počet červených či bílých krvinek nebo snížený počet krevních destiček,
- pokud máte závažnou infekci,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, která vyžaduje dialýzu,
- pokud máte velmi nízkou hladinu bílkovin v krvi (hypoproteinemie).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aregalu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater/nebo jestliže pijete velké množství alkoholu. Váš lékař může provést krevní testy, pomocí kterých zkontroluje, do jaké míry Vaše játra fungují správně. Pokud se při testech zjistí porucha funkce jater, lékař může Vaši léčbu přípravkem Aregalu ukončit. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen, či nikoli. Přípravek Aregalu může způsobit zvýšení krevního tlaku. Lékař Vám bude před zahájením léčby i poté pravidelně kontrolovat krevní tlak. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte infekci. Než začnete přípravek Aregalu užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a destiček. Protože přípravek Aregalu snižuje počet bílých krvinek v krvi, může tím být ovlivněna Vaše odolnost proti infekcím. Pokud si myslíte, že máte jakoukoli infekci, může Váš lékař provést krevní testy pro kontrolu počtu bílých krvinek. Při léčbě teriflunomidem se mohou vyskytnout infekce způsobené herpetickými viry, včetně herpes úst nebo herpes zoster (pásový opar). V některých případech se objevily závažné komplikace. Pokud máte podezření, že máte jakékoli příznaky infekce způsobené herpetickými viry, okamžitě informujte svého lékaře. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte závažné kožní reakce.
- máte dýchací potíže.
- pociťujete slabost, necitlivost a bolest v rukou a nohou.
- máte podstoupit očkování.
- užíváte leflunomid spolu s přípravkem Aregalu.
- přecházíte na léčbu přípravkem Aregalu nebo léčbu tímto přípravkem ukončujete.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

### Dechové obtíže

Sdělte svému lékaři, pokud máte nevysvětlitelný kašel a dyspnoe (dušnost). Váš lékař může provést další vyšetření.

### Děti a dospívající

Přípravek Aregalu není určený k použití u dětí mladších 10 let, jelikož v této věkové skupině pacientů s roztroušenou sklerózou (RS) nebyl tento přípravek studován.

Výše vyjmenovaná upozornění a opatření platí také pro děti. Následující informace je důležitá pro děti a jejich opatrovníky:

- u pacientů užívajících teriflunomid byl pozorován zánět slinivky břišní. Je možné, že ošetřující lékař Vašeho dítěte provede krevní testy, pokud má podezření na zánět slinivky.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aregalu**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To se týká také léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- leflunomid, methotrexát a jiné léky ovlivňující imunitní systém (často nazývané imunosupresiva nebo imunomodulátory)
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin k léčbě epilepsie (porucha mozku projevující se opakovanými záchvaty)
- třezalka tečkovaná (rostlinný lék k léčbě deprese)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel nebo topotekan k léčbě nádorových onemocnění
- duloxetin k léčbě deprese, močové inkontinence nebo onemocnění ledvin u pacientů s cukrovkou
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- theofylin k léčbě astmatu (onemocnění se záchvatovou dušností)
- tizanidin na uvolnění svalů
- warfarin, tzv. antikoagulans používané proti nežádoucímu srážení krve (aby se předešlo tvorbě krevních sraženin)
- perorální antikoncepce (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin k léčbě infekcí
- indometacin, ketoprofen k léčbě bolesti nebo zánětu
- furosemid k léčbě srdečních onemocnění
- cimetidin ke snížení žaludeční kyselosti
- zidovudin k léčbě HIV infekce
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na hypercholesterolemii (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazin k léčbě zánětlivých onemocnění střev nebo revmatoidní artritidy (zánětlivé onemocnění kloubů)
- kolestyramin k léčbě vysoké hladiny cholesterolu nebo zmírnění svědění u onemocnění jater
- aktivní uhlí ke snížení vstřebávání léků nebo jiných látek

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte** přípravek Aregalu, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Aregalu, hrozí vyšší riziko rozvoje vrozených vad u dítěte. Ženy v plodném věku nesmí tento přípravek užívat bez spolehlivé antikoncepce.

Pokud se u Vaší dcery během užívání přípravku Aregalu objeví první menstruace, měli byste informovat lékaře, který Vám poskytne odborné poradenství ohledně antikoncepce a potenciálních rizik v případě těhotenství.

Pokud plánujete po ukončení léčby přípravkem Aregalu otěhotnět, informujte o tom svého lékaře. Bude totiž nutné se ujistit, že většina tohoto přípravku byla z Vašeho těla vyloučena před otěhotněním. Může trvat až 2 roky, než se léčivá látka přirozeně vyloučí. Při užívání určitých léků, které urychlují odstranění přípravku Aregalu z těla, lze tuto dobu zkrátit na několik týdnů.

V každém případě je nutné krevními testy potvrdit, že byla léčivá látka v dostatečné míře z Vašeho těla odstraněna. Váš lékař musí potvrdit, že je hladina přípravku Aregalu v krvi dostatečně nízká a že můžete otěhotnět.

Další informace o laboratorním testování Vám sdělí Váš lékař.

Pokud máte podezření, že jste během léčby přípravkem Aregalu nebo do dvou let po ukončení této léčby otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Aregalu a ihned se obrátit na svého lékaře, který provede těhotenský test. Pokud test potvrdí, že jste těhotná, může Váš lékař navrhnout léčbu určitými léky, které rychle a v dostatečné míře přípravek Aregalu z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

### Antikoncepce

V průběhu léčby přípravkem Aregalu a po ní musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Teriflunomid zůstává v krvi ještě dlouhou dobu po ukončení léčby. Po ukončení léčby proto nadále používejte účinnou antikoncepci.

- Nepřestávejte ji používat, dokud hladiny přípravku Aregalu ve Vaší krvi dostatečně nepoklesnou – to zkontroluje Váš lékař.
- Promluvte si se svým lékařem o nejvhodnější metodě antikoncepce, případně o změně antikoncepce, kterou používáte.

Přípravek Aregalu neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Aregalu může způsobovat závratě, které mohou narušit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud Vás lék tímto způsobem ovlivňuje, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Aregalu obsahuje laktosu**

Přípravek Aregalu obsahuje laktosu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Aregalu užívá**

Na léčbu přípravkem Aregalu bude dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### **Dospělí**

Doporučená dávka je jedna 14 mg tableta denně.

### **Děti a dospívající (ve věku 10 let a starší)**

Dávka závisí na tělesné hmotnosti:

- Děti s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg: jedna 14 mg tableta denně.
- Děti s tělesnou hmotností menší nebo rovnou 40 kg: jedna 7 mg tableta denně.

Děti a dospívající, jež dosáhnou stabilní tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg, budou na základě pokynu jejich lékaře převedeni na jednu 14 mg tabletu denně.

Přípravek Aregalu není k dispozici v síle 7 mg. Pro toto dávkování máte užívat jiné léčivé přípravky obsahující teriflunomid dostupné na trhu. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### Cesta / způsob podání

Přípravek Aregalu je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek Aregalu se užívá každý den v jedné denní dávce, a to v jakoukoli denní dobu. Tabletou je třeba polknout vcelku a zapít vodou.

Přípravek Aregalu lze užívat s jídlem nebo samostatně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aregalu, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš velké množství přípravku Aregalu, ihned kontaktujte svého lékaře. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky podobné těm, které jsou popsány v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aregalu**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si svou dávku v naplánovanou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aregalu**

Přípravek Aregalu nepřestávejte užívat ani neměňte dávku bez doporučení svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto léku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné nebo se závažnými mohou stát. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, **ihned** to sdělte svému lékaři.

##### **Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- zánět slinivky břišní, který může zahrnovat příznaky jako bolest v oblasti břicha, pocit na zvracení, nebo zvracení (s frekvencí časté u dětských pacientů a méně časté u dospělých pacientů).

##### **Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- alergické reakce, které mohou zahrnovat příznaky jako vyrážka, kopřivka, otok rtů, jazyka nebo obličeje nebo náhlé potíže s dýcháním
- závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat příznaky jako kožní vyrážka, puchýře, horečka nebo vředy v ústech
- závažné infekce nebo sepse (potenciálně život ohrožující typ infekce), které mohou zahrnovat příznaky jako vysoká horečka, třes, zimnice, snížený průtok moči nebo zmatenost
- zánět plic, který může zahrnovat příznaky jako dušnost nebo přetrvávající kašel

##### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné onemocnění jater, které může zahrnovat příznaky jako zežloutnutí kůže nebo očního bělma, tmavší moč než obvykle, nevysvětlitelný pocit na zvracení a zvracení nebo bolest břicha

**Další nežádoucí účinky** se mohou vyskytnout s následující frekvencí:

##### **Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení
- zvýšená hladina ALT (zvýšení krevních hladin určitých jaterních enzymů) prokázaná v testech
- řidnutí vlasů

##### **Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání, zánět močového měchýře, virový zánět žaludku a střev, zubní infekce, zánět hrtanu, plísňová infekce nohou
- infekce způsobené herpetickými viry, včetně herpes úst a herpes zoster (pásového oparu) s příznaky, jako jsou puchýře, pálení, svědění, necitlivost nebo bolest kůže, obvykle na jedné straně horní části těla nebo obličeje a s dalšími příznaky, jako je horečka a slabost
- laboratorní hodnoty: bylo pozorováno snížení počtu červených krvinek (anemie), změny ve výsledcích jaterních testů a testů na bílé krvinky (viz bod 2), stejně jako zvýšení svalového enzymu (kreatinfosfokináza)
- mírné alergické reakce
- pocity úzkosti
- mravenčení, pocit slabosti, necitlivosti, brnění nebo bolest dolní části zad nebo nohy (ischias); celková necitlivost, pálení, brnění nebo bolest rukou a prstů (syndrom karpálního tunelu)
- bušení srdce

- zvýšení krevního tlaku
- zvracení, bolest zubů, bolest horní části břicha
- vyrážka, akné
- bolest šlach, kloubů, kostí, svalů (muskuloskeletální bolest)
- potřeba močit častěji, než je běžné
- silné menstruace
- bolest
- nedostatek energie nebo pocit slabosti (astenie)
- pokles tělesné hmotnosti

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček (mírná trombocytopenie)
- zvýšené vnímání nebo citlivost zejména na kůži, bodavá nebo pulsující bolest podél jednoho nebo více nervů, potíže s nervy horních nebo dolních končetin (periferní neuropatie)
- poškození nehtů, závažné kožní reakce
- posttraumatická bolest
- psoriáza (lupénka)
- zánět úst/rtů
- abnormální hladina tuků (lipidů) v krvi
- zánět tlustého střeva (kolitida)

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

- zánět nebo poškození jater

**Není známo** (frekvence nelze z dostupných údajů určit)

- plicní hypertenze

**Děti (ve věku 10 let a starší) a dospívající**

Výše jmenované nežádoucí účinky platí také pro děti a dospívající. Následující dodatečná informace je důležitá pro děti, dospívající a jejich opatrovníky:

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- zánět slinivky břišní

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Aregalu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aregalu obsahuje

- Léčivou látkou je teriflunomid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa (E 463), mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E 470b) a koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol a hlinitý lak indigokarmínu (E 132) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Aregalu obsahuje laktosu“.

### Jak přípravek Aregalu vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením 14 na jedné straně. Průměr tablety: přibližně 7 mm.

Přípravek Aregalu je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 14, 28, 30, 84, 90 a 98 potahovaných tablet, v blistrech.
- 14, 28, 84 a 98 potahovaných tablet, v blistrech, kalendářní balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Арегалу 14 mg филмирани таблетки
Česká republika, Estonsko, Polsko	Aregalu
Chorvatsko	Aregalu 14 mg filmom obložene tablete
Litva	Aregalu 14 mg plėvele dengtos tabletės
Kypr	Aregalu 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lotyšsko	Aregalu 14 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Aregalu 14 mg filmdobletta
Rumunsko	Aregalu 14 mg comprimate filmate
Řecko	Aregalu 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovenská republika	Aregalu 14 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Aregalu 14 mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 11. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).