Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLEFIREM, 14 mg, tabletki powlekane
teriflunomid

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

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

Co to jest lek Clefirem
Lek Clefirem zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest lekiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Clefirem
Lek Clefirem jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych, o masie ciała większej niż 40 kg) 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 działanie.

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 lek Clefirem
Lek Clefirem 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 Clefirem

Kiedy nie przyjmować leku Clefirem:
- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej;
- 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 jakiekolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek 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 Clefirem należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu; 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, lekarz może przerwać stosowanie leku Clefirem. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Clefirem 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 Clefirem przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Clefirem 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 oraz ból rąk i stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Clefirem.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Clefirem lub lek Clefirem na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Reakcje ze strony układu oddechowego
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu oraz duszności (trudności w oddychaniu). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

Dzieci i młodzież
Lek Clefirem nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.
Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:
- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Clefirem 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, doksorubicynę, 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 Clefirem, 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 Clefirem, istnieje zwiększone ryzyko wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku. Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki podczas przyjmowania leku Clefirem, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku Clefirem, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy koniecznie 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 odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Clefirem z organizmu.
W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Clefirem we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

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

Jeśli kobieta podejrzewa, że zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Clefirem lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Clefirem i 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 odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Clefirem z organizmu.

Antykoncepcja
W trakcie przyjmowania leku Clefirem i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid 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 teriflunomidu 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 Clefirem podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Clefirem 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 Clefirem zawiera laktozę
Lek Clefirem zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Clefirem zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Clefirem

Stosowanie leku Clefirem 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.

Dorośli, dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi, z masą ciała większą niż 40 kg)

Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletka na dobę.

Droga i sposób podawania
Lek Clefirem jest podawany doustnie. Lek Clefirem przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletki nie należy dzielić, kruszyć ani żuć, ponieważ może to zmienić ilość wchłoniętego leku.
Lek Clefirem można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

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

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

Przerwanie przyjmowania leku Clefirem
Nie należy przerywać przyjmowania leku Clefirem 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

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza**.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- 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, gorączka 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, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, w tym takie jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ciężka choroba wątroby, która może dawać objawy, w tym takie jak zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

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.

Niezbyt 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);
- zmiany w obrębie paznokci, ciężkie reakcje skórne;
- ból pourazowy;
- łuszczyca;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej/warg;
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi;
- zapalenie jelita grubego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nadciśnienie płucne.

Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież
Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clefirem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Clefirem
Substancją czynną leku jest teriflunomid.

Lek Clefirem 14 mg tabletki powlekane
- Każda tabletka zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (E 463), magnezu stearynian (E 407B), krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), indygokarmin, lak aluminiowy (E132), triacetyna (E 1518) (patrz punkt 2 „Lek Clefirem zawiera laktozę").

Jak wygląda lek Clefirem i co zawiera opakowanie

Clefirem 14 mg tabletki powlekane to jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm, gładkie po obu stronach.

Lek Clefirem 14 mg tabletki powlekane jest dostępny w aluminiowych blistrach zapakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28 lub 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: +48 17 865 51 00

Importer
Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia 1407
Bułgaria

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: