

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

### **Clefirem 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Clefirem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clefirem užívat
3. Jak se přípravek Clefirem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clefirem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

##### **Co je přípravek Clefirem**

Přípravek Clefirem 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 Clefirem používá**

Teriflunomid se používá k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku 10 let a starších, vážících >40 kg) 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 projevat i v období mezi relapsy. To může vést k potížím s chůzí, které Vás mohou omezovat ve Vašich každodenních činnostech.

##### **Jak přípravek Clefirem působí**

Přípravek Clefirem 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 Clefirem užívat

### Neužívejte přípravek Clefirem:

- 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 závažné potíže, které ovlivňují Váš imunitní systém, např. syndrom získané imunodeficiencie (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 Clefirem se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte potíže s játry a/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 problémy s játry, lékař může Vaši léčbu přípravkem Clefirem ukončit. Přečtěte si prosím bod 4.
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi), ať už je léčen, či nikoli. Přípravek Clefirem 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 Clefirem užívat, Váš lékař se ujistí, že máte v krvi dostatek bílých krvinek a destiček. Protože přípravek Clefirem 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 těžké kožní reakce.
- máte dýchací potíže.
- pociťujete slabost, necitlivost a bolest v ruce a nohu.
- máte podstoupit očkování.
- užíváte leflunomid spolu s přípravkem Clefirem.
- přecházíte na léčbu přípravkem Clefirem 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 Clefirem 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 Clefirem**

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 nazývaná imunosupresiva nebo imunomodulátory)
- rifampicin (lék k léčbě tuberkulózy a jiných infekcí)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin k léčbě epilepsie
- 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
- tizanidin na uvolnění svalů
- warfarin, tzv. antikoagulans používané proti nežádoucímu srážení krve (aby se předešlo tvorbě krevních sraženin)
- perorální antikoncepce (obsahující ethinylestradiol, 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 k léčbě hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazina 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 Clefirem, pokud jste nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Clefirem, 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 Clefirem 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 Clefirem 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 Clefirem 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 Clefirem 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 Clefirem nebo do dvou let po ukončení této léčby otěhotněla, musíte přerušit užívání přípravku Clefirem 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 Clefirem z Vašeho těla odstraní. Tímto postupem může snížit riziko pro Vaše dítě.

#### Antikoncepce

V průběhu léčby přípravkem Clefirem 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 Clefirem 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 Clefirem neužívejte, pokud kojíte, protože teriflunomid přechází do mateřského mléka.

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

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

#### **Přípravek Clefirem obsahuje laktosu**

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

#### **Přípravek Clefirem obsahuje sodík**

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 Clefirem užívá**

Na léčbu přípravkem Clefirem 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, děti a dospívající (ve věku 10 let a starší s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg)**

Doporučená dávka je jedna 14 mg tableta denně.

#### Cesta / způsob podání

Přípravek Clefirem je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek Clefirem se užívá každý den v jedné denní dávce, a to v jakoukoli denní dobu.

Tabletu je třeba polknout vcelku a zapít vodou. Tabletou před polknutím nerozdělujte, nedrťte ani nežvýkejte, protože to může změnit množství léku, které se dostane do vašeho těla.

Přípravek Clefirem lze užívat s jídlem nebo samostatně.

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

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

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

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

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

Přípravek Clefirem 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
- zvýšení hladin ALT (zvýšení krevních hladin určitých jaterních enzymů) prokázané v testech
- řídnutí vlasů

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

- 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
- chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, zánět průdušek, vedlejších nosních dutin, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání, zánět močového měchýře, virový zánět žaludku střev, zubní infekce, zánět hrtanu, plísňová infekce nohou
- 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 enzymů ve svalech (kreatinfosfokináza)
- mírné alergické reakce
- úzkostné pocity
- 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 1000 osob)

- zánět nebo poškození jater

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

- plicní hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicních cévách)

**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 těchto 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 Clefirem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Clefirem obsahuje

- Léčivou látkou je teriflunomid.

Clefirem 14 mg potahované tablety

- Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza (E463), magnesium-stearát (E407B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), oxid titaničitý (E171), hypromelosa (E641), hlinitý lak indigokarmínu (E132), triacetin (E1518) (viz bod 2 „Clefirem obsahuje laktosu“).

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

Clefirem 14 mg potahované tablety

Clefirem 14 mg potahované tablety jsou světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 7,1 mm, hladké na obou stranách.

Přípravek Clefirem 14 mg potahované tablety je k dispozici v krabičkách obsahujících: 28 nebo 84 potahované tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

#### **Výrobce:**

**Bausch Health Poland Sp. z.o.o.**  
Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polsko

#### **Bausch Health Poland Sp. z.o.o.**

Kosztowska 21, 41-409 Mysłówice, Polsko

**Tento léčivý přípravek byl registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:**

Bulharsko	Clefirem
Česká republika	Clefirem
Dánsko	Clefirem
Finsko	Clefirem
Itálie	Clefirem
Litva	Clefirem
Lotyšsko	Clefirem
Maďarsko	Clefirem
Norsko	Clefirem
Polsko	Clefirem
Slovenská republika	Clefirem

Slovinsko	Clefirem
Španělsko	Clefirem
Švédsko	Clefirem

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 7. 2024**

**Další zdroje informací**