

Spazio riservato al timbro che  
indica l'approvazione del testo

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il presente foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglio illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### Teriflunomide Devatis, Teriflunomide Devatis QOD

#### Che cos'è Teriflunomide Devatis e quando si usa?

Teriflunomide Devatis e Teriflunomide Devatis QOD è utilizzato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età superiore a 10 anni con sclerosi multipla (SM) di tipo recidivante-remittente. QOD significa «Quaque other die», ovvero Teriflunomide Devatis QOD deve essere preso a giorni alterni. Teriflunomide Devatis non guarisce la SM.

#### Che cos'è la sclerosi multipla?

La SM è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), che comprende il cervello e il midollo spinale. Nella sclerosi multipla, l'infiammazione distrugge la guaina di protezione (denominata mielina) che avvolge i nervi del SNC, che non possono più funzionare correttamente. Questo processo è denominato demielinizzazione.

La SM di tipo recidivante-remittente è caratterizzata dalla comparsa ripetuta di sintomi neurologici (accessi), causati dall'infiammazione presente nel SNC. I sintomi variano da paziente a paziente, ma sono caratteristici, trattandosi di difficoltà di deambulazione, intorpidimento, problemi della vista o disturbi dell'equilibrio. I sintomi di un accesso possono scomparire completamente alla sua conclusione, ma determinati problemi possono persistere tra un accesso e il successivo, provocando handicap fisici che possono avere un impatto sulle attività della vita quotidiana.

#### Quando non si può assumere Teriflunomide Devatis?

Teriflunomide Devatis non deve essere assunto nei seguenti casi:

- se è allergico alla teriflunomide, alla leflunomide o a uno degli altri componenti di Teriflunomide Devatis (cfr. la rubrica «Cosa contiene Teriflunomide Devatis?»);
- se segue un trattamento concomitante con una sostanza simile chiamata leflunomide;
- se soffre di un'insufficienza epatica grave;
- se soffre di un'insufficienza renale severa che richiede dialisi;

- se soffre di un deficit immunitario severo (ad es. AIDS);
- se soffre di un'insufficienza del midollo osseo o di una notevole diminuzione del numero di cellule sanguigne (globuli rossi, globuli bianchi o piastrine);
- se soffre di un'infezione grave;
- se è in stato di gravidanza o in età fertile e non fa uso di un metodo contraccettivo sicuro, o se sta allattando;
- se è in giovane età (meno di 10 anni) o in età avanzata (oltre 65 anni).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teriflunomide Devatis?**

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Teriflunomide Devatis se:

- soffre di una malattia del fegato;
- assume o ha assunto recentemente un altro medicamento;
- ha una pressione arteriosa elevata (ipertensione), controllata o non controllata con medicinali;
- prevede di sottoporsi a vaccinazioni;
- soffre di diabete, di malattia polmonare o presenta infezioni;
- presenta sintomi che fanno sospettare una pancreatite (dolori addominali, nausea, vomito).

*Test epatici:* Teriflunomide Devatis può causare risultati anormali dei test di funzionalità epatica. Se nota una colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi, una colorazione molto scura delle urine o se compaiono nausea o vomito inspiegabili, dolori addominali o affaticamento, informi immediatamente il suo medico.

Durante il trattamento, il suo medico la inviterà a effettuare periodicamente delle analisi del sangue, per controllare la funzione epatica. Se i risultati di queste analisi evidenziano un problema a livello del fegato, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Teriflunomide Devatis.

Si raccomanda inoltre di limitare il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento.

*Iipertensione:* poiché Teriflunomide Devatis può provocare un lieve aumento della pressione arteriosa, il suo medico la controllerà periodicamente.

*Infezioni:* durante il trattamento con Teriflunomide Devatis, si è più esposti al rischio di infezioni. Se è già presente un'infezione, questa può aggravarsi. Queste infezioni possono essere gravi e risultare fatali. Se pensa di avere un'infezione, la febbre o una sindrome influenzale, si rivolga immediatamente al suo medico.

*Quadro ematologico:* Teriflunomide Devatis diminuisce il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, riferisca al suo medico che assume Teriflunomide Devatis. In caso contrario, il medico potrebbe non comprendere i risultati delle analisi.

Prima di iniziare il trattamento con Teriflunomide Devatis, il suo medico le dirà se il numero dei globuli bianchi nel sangue è sufficiente e potrà ripetere i controlli periodicamente.

*Tumori maligni:* il rischio di cancro è aumentato con l'uso di certi agenti immunomodulatori; tuttavia, negli studi clinici con teriflunomide, non vi è stato alcun aumento nell'incidenza di tumori maligni o malattie linfoproliferative associati al trattamento.

*Neuropatia periferica:* qualora durante il trattamento dovessero manifestarsi sintomi di neuropatia periferica, si consiglia di sospendere la terapia e di iniziare una procedura di eliminazione accelerata.

*Insufficienza renale acuta:* Teriflunomide Devatis può provocare un aumento dell'eliminazione dell'acido urico, con conseguente nefropatia urica che può causare dolori lombari. Il trattamento concomitante con medicinali che riducono l'acido urico come probenecid o losartan deve essere intrapreso con cautela.

*Iperkaliemia:* durante il trattamento con Teriflunomide Devatis è necessario verificare la percentuale di potassio nel sangue se si manifestano sintomi di iperkaliemia (tremori, disturbi della sensibilità tattile, disturbi cardiaci) o di insufficienza renale acuta (assenza di urina, affaticamento, edema).

*Reazione cutanea severa:* se durante il trattamento con Teriflunomide Devatis l'aspetto dell'epidermide cambia in maniera sensibile (per esempio eruzione cutanea generalizzata), sospendere il trattamento e seguire una procedura di eliminazione accelerata.

*Reazioni respiratorie:* l'insorgenza di disordini polmonari, come tosse o dispnee, o l'aggravamento di tali sintomi, accompagnati o no da febbre, può richiedere la sospensione del trattamento ed eventualmente una procedura di eliminazione accelerata.

Per eliminare completamente la teriflunomide dall'organismo sono necessarie parecchie settimane. Pertanto, in caso di effetti indesiderati gravi, è necessario intraprendere una procedura di eliminazione accelerata anche dopo la sospensione del trattamento.

Teriflunomide Devatis contiene lattosio. Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Teriflunomide Devatis solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

### *Guida di veicoli e utilizzo di macchine*

Il suo medico deciderà se la malattia le consente di guidare veicoli e utilizzare macchine in completa sicurezza. Teriflunomide Devatis non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

### *Teriflunomide Devatis e l'assunzione di altri medicinali*

Se prende o ha assunto recentemente un altro medicinale, anche ottenuto senza prescrizione, lo riferisca al suo medico o al suo farmacista. È molto importante informare il suo medico se prende uno dei medicinali seguenti:

- altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario (spesso denominati immunosoppressori o immunomodulatori);

- rifampicina, indicata nel trattamento della tubercolosi;
- carbamazepina, il fenobarbital, la fenitoina (medicamenti antiepilettici);
- iperico, una pianta utilizzata nel trattamento della depressione;
- repaglinide, pioglitazone, rosiglitazone o nateglinide, medicinali indicati nel trattamento del diabete;
- paclitaxel, metotressato, topotecan, daunorubicina o doxorubicina, utilizzati nel trattamento del cancro;
- duloxetina, per il trattamento della depressione;
- alosetron utilizzato nella gestione delle diarree gravi;
- teofillina per il trattamento dell'asma;
- tizanidina, un rilassante muscolare;
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli sanguigni;
- cefaclor, penicillina G, ciprofloxacina e altri antibiotici per il trattamento a lungo termine;
- indometacina, ketoprofene, sulfasalazina (antinfiammatori);
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina (ipocolesterolemizzanti);
- zidovudina (medicamento per l'AIDS);
- cimetidina (medicamento per l'ulcera gastrica);
- furosemide (diuretico);
- contraccettivi orali (etinilestradiolo, levonorgestrel);
- ciclosporina, eltrombopag e gefitinib.

### **Si può assumere Teriflunomid Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

Le donne devono evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Teriflunomide Devatis. Siccome Teriflunomide Devatis rimane nel sangue per un lungo periodo dopo l'interruzione del trattamento, deve continuare a usare un metodo anticoncezionale fino a quando i livelli di Teriflunomide Devatis nel sangue sono sufficientemente bassi. Chieda consiglio al suo medico sul metodo anticoncezionale più affidabile da usare durante il trattamento.

Se sospetta di essere incinta o se desidera una gravidanza durante il trattamento con Teriflunomide Devatis o entro due anni dopo la sua interruzione, e se non assume medicinali per eliminare tutte le tracce di Teriflunomide Devatis nel sangue, si rivolga immediatamente al suo medico che potrà prescrivere un test di gravidanza. Se il test è positivo, il suo medico le prescriverà un trattamento farmacologico che consenta di eliminare più rapidamente Teriflunomide Devatis dall'organismo, per ridurre il rischio di danni per il nascituro, e discuterà con lei delle fasi successive.

Se allatta non assuma Teriflunomide Devatis; la teriflunomide può passare nel latte materno.

### **Come usare Teriflunomide Devatis?**

Il trattamento con Teriflunomide Devatis deve essere condotto sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Si attenga sempre alla posologia di Teriflunomide Devatis prescritta dal suo medico. In caso di dubbio, lo consulti.

Nell'adulto e nel bambino con peso superiore a 40 kg, la dose abituale è di 1 compressa al giorno (confezione Teriflunomide Devatis).

Nel bambino con peso pari o inferiore a 40 kg, la dose è di 1 compressa a giorni alterni (confezione Teriflunomide Devatis QOD).

La compressa deve essere inghiottita interamente.

#### *Uso di Teriflunomide Devatis con cibi e bevande*

Teriflunomide Devatis può essere preso durante o fuori dei pasti.

#### *Somministrazione nei bambini e negli adolescenti*

Teriflunomide Devatis non è destinato ai bambini di meno di 10 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

#### *Se ha assunto più Teriflunomide Devatis del necessario*

Se ha preso una dose di compresse di Teriflunomide Devatis superiore a quella prescritta, consulti immediatamente il suo medico.

#### *Se ha dimenticato di assumere Teriflunomide Devatis*

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### *Se interrompe l'assunzione di Teriflunomide Devatis*

Non interrompa il trattamento con Teriflunomide Devatis e non modifichi la posologia senza il consiglio del suo medico.

Non modifichi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Teriflunomide Devatis?**

In caso di effetti indesiderati gravi, consulti il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teriflunomide Devatis?».

Con l'uso di Teriflunomide Devatis sono stati riportati i seguenti effetti collaterali nell'adulto:

*Molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10):*

- mal di testa,
- diarrea, nausea/voglia di vomitare,
- aumento delle ALT (aumento della concentrazione nel sangue di determinati enzimi epatici),

- caduta dei capelli.

*Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):*

- sindrome influenzale, infezione delle alte vie respiratorie, infezione delle vie urinarie, bronchite, sinusite, mal di gola e difficoltà alla deglutizione; cistite; gastroenterite virale; herpes labiale; infezione dentale; laringite; micosi dei piedi,
- formicolio,
- allergia stagionale,
- ansia,
- sciatalgia; sindrome del tunnel carpale;
- palpitazioni,
- aumento della pressione arteriosa,
- mal di stomaco, vomito, mal di denti,
- arrossamento, acne,
- dolori muscolo-scheletrici, dolori muscolari, dolori articolari,
- bisogno di urinare frequentemente,
- mestruazioni abbondanti,
- analisi del sangue che evidenziano alterazioni della funzione epatica, una diminuzione del numero di globuli bianchi, una diminuzione del numero di globuli rossi, una leggera diminuzione del numero di piastrine, così come un aumento di un enzima muscolare (creatinina fosfochinasi),
- perdita di peso.

*Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):*

- sensazioni o sensibilità esacerbate, in particolare a livello della pelle,
- dolori pulsanti o lancinanti lungo il percorso di uno o più nervi e dolori post-traumatici.

Sono stati altresì segnalati casi isolati di reazioni allergiche, reazioni cutanee gravi, psoriasi, malattie delle unghie, ulcere orali, infiammazione a livello del pancreas (pancreatite), infiammazione a livello del colon (colite), disturbi epatici (lesione epatica indotta da medicinali) e infezioni gravi tra cui sepsi dovuti all'utilizzo di teriflunomide.

Inoltre, sono stati segnalati casi di morte improvvisa o d'infarto del miocardio in pazienti trattati con Teriflunomide.

Nei bambini da 10 a 17 anni di età che prendono quotidianamente teriflunomide, il profilo di sicurezza osservato era globalmente simile a quello osservato nei pazienti adulti.

Nei bambini si sono osservati casi isolati di infiammazione a livello del pancreas (pancreatite).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

*Conservazione*

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Stoccaggio*

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere immessi nella rete fognaria, né eliminati con i rifiuti normali. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Queste misure consentono di proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Teriflunomide Devatis?**

#### *Principi attivi*

1 compressa rivestite con film contiene 14 mg di teriflunomide.

#### *Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), biossido di silicio colloidale, stearato di magnesio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina, indigotina (E132).

Teriflunomide Devatis si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore blu chiaro o blu pastello, di forma pentagonale.

### **Numero dell'omologazione**

69756 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Teriflunomide Devatis? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Teriflunomide Devatis compresse rivestite con film: 28 e 84.

Teriflunomide Devatis QOD compresse rivestite con film: 28.

### **Titolare dell'omologazione**

Devatis AG, 6330 Cham

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**