

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Aregalu 14 mg õhukese polümeerikattega tabletid teriflunomiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aregalu ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aregalu võtmist
3. Kuidas Aregalu't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aregalu't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aregalu ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Aregalu

Aregalu sisaldab aktiivse toimeainena teriflunomiidi. See on immunomodulaatorne aine, mis mõjutab immuunsüsteemi, et piirata selle võimet närvisüsteemi rünnata.

Milleks Aregalu't kasutatakse

Aregalu't kasutatakse ägenemiste ja remissioonidega hulgiskleroosi ehk *sclerosis multiplex*'iga (SM) täiskasvanutel, lastel ning noorukitel (10-aastased ja vanemad).

Mis on hulgiskleroos

Hulgiskleroos on kesknärvisüsteemi kahjustav pikaajaline haigus. Kesknärvisüsteem koosneb peaaugust ja seljaaugust. Hulgiskleroosi korral hävitab põletik närvide ümber oleva kaitseümbrise (müeliinkesta) kesknärvisüsteemis. Müeliini kadu nimetatakse demüeliniseerimiseks. See takistab närvide õiget toimimist.

Ägenemistega kulgeva hulgiskleroosi vormiga inimestel korduvad kehalised sümptomid närvide talitlushäire tõttu hootiste ägenemistega (relapsid). Need sümptomid erinevad patsienditi, kuid hõlmavad tavaliselt järgmist:

- kõndimisehäired,
- nägemishäired,
- tasakaaluhäired.

Sümptomid võivad pärast ägenemise lõppu täielikult kaduda, kuid aja möödudes võivad mõned probleemid ka ägenemiste vahel püsima jääda. See võib põhjustada kehalise puude, mis mõjutab teie igapäevatoiminguid.

Kuidas Aregalu toimib

Aregalu aitab kaitsta kesknärvisüsteemi immuunsüsteemi rünnakute eest, piirates mõnede leukotsüütide kasvu (lümfootsüüdid). See piirab põletikku, mis põhjustab hulgiskleroosi puhul närvikahjustusi.

2. Mida on vaja teada enne Aregalu võtmist

Aregalu't ei tohi võtta

- kui olete teriflunomiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem pärast teriflunomiidi või leflunomiidi võtmist tekkinud nahal tugev lööve, naha koorumine või villid ja/või suuhaavandid;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui te olete rase, arvate, et olete rase, või imetate last;
- kui te kannatate tõsise haiguse all, mis mõjutab teie immuunsüsteemi, näiteks omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS);
- kui teil on probleeme oma luuüdiga või kui teil on veres vähe valgevererakke või vereliistakuid;
- kui teil on raske infektsioon;
- kui teil on rasked neeruprobleemid, mille tõttu vajate dialüüsi;
- kui teil on veres väike valgusisaldus (hüpoproteineemia).

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi võtmist nõu arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aregalu võtmist pidage nõu arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleemid ja/või kui te tarvitate suures koguses alkoholi. Enne ravi ja ravi ajal teeb arst teile vereanalüüsi, et kontrollida, kui hästi teie maks töötab. Kui vereanalüüsist selgub, et teie maksaga on probleeme, võib teie arst ravi Aregalu'ga peatada. Vt lõik 4;
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon), olenemata sellest, kas see on ravimitega kontrolli all või mitte. Aregalu võib põhjustada vererõhu tõusu. Teie arst kontrollib teie vererõhku enne ravi alustamist ja seejärel regulaarselt. Vt lõik 4;
- kui teil on infektsioon. Enne Aregalu'ga alustamist kontrollib arst teie vererõhku ja teeb kindlaks, kas teie veres on piisavalt leukotsüüte ja trombotsüüte. Aregalu vähendab veres leukotsüütide ja trombotsüütide arvu, mis võib mõjutada teie organismi võimet võidelda infektsioonidega. Kui arvate, et teil esineb infektsioon, võib arst selle kinnitamiseks teha vereanalüüsi. Vt lõik 4;
- kui teil esineb tõsiseid nahareaktsioone;
- kui teil esinevad hingamisteede sümptomid;
- kui teil esineb nõrkust, tuimust ja valu kätes ning jalgades;
- kui teile on plaanis end vaktsineerida;
- kui te tarvitate leflunomiidi koos Aregalu'ga;
- kui te lähete üle Aregalu tarvitamiselt või Aregalu tarvitamisele;
- kui teil tuleb teha spetsiifiline vereanalüüs (kaltsiumisisaldus). Võimalik on tuvastada valesti väike kaltsiumisisaldus.

Hingamisteede reaktsioonid

Rääkige oma arstile, kui teil on seletamatu köha ja hingeldus (õhupuudus). Teie arst võib teha lisauuringuid.

Lapsed ja noorukid

Aregalu ei ole mõeldud kasutamiseks alla 10-aastastel lastel ja seda ei ole selle vanuserühma hulgiskleroosiga patsientidel uuritud.

Eespool loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad ka laste puhul. Järgnev teave on eriti tähtis lastele ja nende hooldajatele:

- Teriflunomiidiga ravi saavatel patsientidel on esinenud kõhunäärme põletikku. Teie lapse arst võib võtta vereproovi, kui kahtlustatakse kõhunäärme põletikku.

Muud ravimid ja Aregalu

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sinna hulka kuuluvad ka käsimüügiravimid.

Öelge kindlasti oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda allpool nimetatud ravimitest:

- leflunomiid, metotreksaat või muud immuunsüsteemi mõjutavad ravimid (kutsutakse tihti

- immunosupressantideks või immunomodulaatoriteks);
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ja teiste infektsioonide raviks);
- karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin epilepsia raviks;
- liht-naistepuna (depressioonivastane taimne ravim);
- repagliniid, pioglitason, nategliniid või rosiglitason diabeedi raviks;
- daunorubitsiin, doksorubitsiin, paklitakseel või topotekaan kasvaja raviks;
- duloksetiin depressiooni, kusepidamatuse või diabeediga kaasneva neeruhaiguse raviks;
- alosetroon raske kõhulahtisuse raviks;
- teofülliin astma raviks;
- tisanidiin, mis on lihaseid lõõgastav ravim;
- varfariin, mis on vere hüübimist takistav ravim (antikoagulant);
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (etüünlöstradiool, levonorgestrel);
- tsefakloor, bensüülpenitsilliin või tsiprofloksatsiin infektsiooni raviks;
- indometatsiin, ketoprofeen valu või põletiku raviks;
- furosemiid südamehaiguste raviks;
- tsimetidiin maohappesuse vähendamiseks;
- zidovudiin AIDS-i raviks;
- rosuvastatiin, simvastatiin, atorvastatiin, pravastatiin hüperkolesteroleemia (suure kolesteroolisisalduse) raviks;
- sulfasalasiin põletikulise soolehaiguse või reumatoidartriidi raviks;
- kolestüramiin suure kolesteroolisisalduse või maksahaigusest põhjustatud sügeluse raviks;
- aktiveeritud süsi, et vähendada ravimite või teiste ainete imendumist.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Aregalu't, kui olete rase või arvate, et olete rase. Kui te olete rase või jääte Aregalu võtmise ajal rasedaks, suureneb oht väärenditega lapse sünniks. Rasestumisvõimelised naised ei tohi usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutamata Aregalu't võtta.

Kui teie tütel algab Aregalu võtmise ajal menstruatsioon, peate sellest teavitama oma arsti, kes annab erialast nõu rasestumisvastaste vahendite ja võimalike riskide kohta raseduse korral.

Öelge oma arstile, kui kavatsete pärast ravi lõpetamist Aregalu'ga rasestuda, sest enne rasestumist peab olema veendunud, et enamik ravimist on organismist väljunud. Loomulik puhastumine võib kesta kuni kaks aastat. Seda aega saab lühendada mõne nädalani, kui võtta teatud ravimeid, mis kiirendavad Aregalu väljauhtmist kehast.

Kummalgi juhul tuleb vereanalüüsiga kontrollida, kas Aregalu on teie kehast piisaval hulgal väljunud. Seda peab kinnitama raviarst, et Aregalu sisaldus veres on rasestumiseks piisavalt väike.

Lisateabe saamiseks laborianalüüside kohta võtke ühendust oma arstiga.

Kui kahtlustate, et olete Aregalu võtmise ajal või kahe aasta jooksul pärast ravi lõppu rasestunud, peate rasedustesti tegemiseks kohe ühendust võtma oma arstiga. Kui test kinnitab teie rasedust, võib teie arst soovitada teatud ravimeid Aregalu kehast kiireks ja piisavaks väljauhtmiseks, sest see võib vähendada riski teie lapsele.

Rasestumisvastased vahendid

Ravi ajal Aregalu'ga ja pärast seda peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Pärast ravimi võtmise lõpetamist jääb teriflunomiid teie verre kauaks. Jätkake tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist ka pärast ravi lõpetamist.

- Tehke seda niikaua, kuni Aregalu sisaldus veres on piisavalt väike – seda kontrollib teie arst.
- Arutage oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend sobib teile kõige paremini, ja mida teha, kui tekib vajadus rasestumisvastast vahendit vahetada.

Ärge võtke Aregalu't imetamise ajal, sest teriflunomiid eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Aregalu võib tekitada peeringlust, mis võib halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. Kui

see mõjub nii, ärge juhtide autot ega kasutage masinaid.

Aregalu sisaldab laktoosi ja naatriumi

Aregalu sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Aregalu't võtta

Aregalu kasutamise ajal kontrollib teie ravi hulgiskleroosi ravis kogenud arst.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Täiskasvanud

Soovitav annus on üks 14 mg tablett ööpäevas.

Lapsed ja noorukid (10-aastased ja vanemad)

Annus sõltub kehakaalust.

- Lapsed kehakaaluga üle 40 kg: üks 14 mg tablett ööpäevas.
- Lapsed kehakaaluga kuni 40 kg või 40 kg: üks 7 mg tablett ööpäevas.

Lastele ja noorukitele, kes on saavutanud püsiva kehakaalu üle 40 kg, juhendab arst üleminekut annusele üks 14 mg tablett ööpäevas.

Aregalu ei ole kättesaadav toimeaine sisaldusega 7 mg. Selle annuse jaoks tuleb võtta teriflunomiidi sisaldavaid teisi ravimeid, mis on kättesaadavad. Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Aregalu on suukaudne ravim. Aregalu't võetakse iga päev ühe ööpäevase annusena mis tahes kellaajal. Neelake tablett alla tervelt koos veega.

Aregalu tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Aregalu't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju Aregalu't, võtke kohe oma arstiga ühendust. Teil võivad tekkida kõrvaltoimed, mis on sarnased lõigus 4 kirjeldatud toimetega.

Kui te unustate Aregalu't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui te lõpetate Aregalu kasutamise

Ärge lõpetage Aregalu võtmist ega muutke oma annust enne arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Selle ravimi kasutamisel võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed.

Tõsised kõrvaltoimed

Mõned kõrvaltoimed võivad olla või muutuda tõsisteks. Kui te mõnda neist kogete, **võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Kõhunäärme põletik, millega seoses võib esineda kõhuvalu, iiveldust või oksendamist (esinemissagedus lastel on sage ja täiskasvanutel aeg-ajalt).

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Allergilised reaktsioonid, mille sümptomiteks on lööve, urtikaaria, huulte, keele või nää turse või äkiline hingamisraskus;
- tõsised nahareaktsioonid, mille hulka võivad kuuluda nahalööve, villid, palavik või suuhaavandid;
- tõsised infektsioonid või sepsis (potentsiaalselt eluohtlik infektsiooni tüüp), mis võib hõlmata sümptomeid, nagu kõrge palavik, värisemine, külmavärinad, vähenenud uriinivool või segasusseisund;
- kopsude põletikuline seisund, mille hulgas on õhupuuduse või püsiva köha sümptomeid.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tõsine maksahaigus, mis võib hõlmata naha või silmavalgete kollasuse sümptomeid, tavapärasest tumedamat värvi uriini, seletamatut iiveldust ja oksendamist või kõhuvalu.

Teised kõrvaltoimed võivad esineda järgmise sagedusega.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu;
- kõhulahtisus, halb enesetunne;
- ALAT-i suurenenud (teatud maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres) vereanalüüsides;
- juuste hõrenemine.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Gripp, ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon, bronhiit, sinusiit, kurguvalu ja ebamugavustunne neelamisel, tsüstiit, viiruslik gastroenteriit, herpes suus, hambapõletik, larüngiit, jala seeninfektsioon;
- laboratoorsed näitajad: punavereliblede arvu vähenemine (aneemia), muutused maksanäitajates ja leukotsüütide analüüsides (vt lõik 2), samuti on täheldatud ka lihasensüümide sisalduse suurenemist (kreatiniini fosfokinaas);
- kerged allergilised reaktsioonid;
- ärevustunne;
- torkiv tunne, nõrkustunne, tuimus, kipitus või valu alaseljas või jalas (ishias); tuimustunne, põletustunne, kipitus või valu kätes ja sõrmedes (karpaalkanali sündroom);
- südamepekslemine;
- vererõhu tõus;
- halb enesetunne (oksendamine), hambavalu, ülakõhuvalu;
- lööve, akne;
- valu kõõlustes, liigestes, luudes ning lihasevalu (muskuloskeetaalne valu);
- sagenenud urineerimisvajadus;
- vererohked menstruatsioonid;
- valu;
- energiapuudus või nõrkustunne (asteenia);
- kehakaalu langus.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Trombotsüütide arvu vähenemine veres (kerge trombotsütopeenia);
- suurenenud tundlikkus, eriti nahal; torkav või tuikav valu mööda ühte või mitut närvi; probleemid käte või jalgade närvidega (perifeerne neuropaatia);
- küünte kahjustused, rasked nahareaktsioonid;

- posttraumaatiline valu;
- psoriaas;
- suu limaskesta/huulte põletik;
- kõrvalekalded rasvhapete (lipiidide) sisalduses veres;
- käärsoole põletik (koliit).

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- maksapõletik või -kahjustus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Respiratoorne hüpertensioon.

Lapsed (10-aastased ja vanemad) ning noorukid

Eespool loetletud kõrvaltoimed kehtivad ka laste ja noorukite puhul. Järgnev teave on eriti tähtis lastele ja noorukitele ning nende hooldajatele.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Kõhunäärme põletik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aregalu't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja pappkarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aregalu sisaldab

- Toimeaine on teriflunomiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 14 mg teriflunomiidi.
- Teised koostisosad (abiained) on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos (E463), mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat (E470b) ja kolloidne veevaba ränidioksiid tabletisisu ning hüpromelloos, titaanalumiiniumdioksiid (E171), makrogool ja indigokarmiini alumiiniumlakk (E132) õhukese polümeerikattes. Vt lõik 2 „Aregalu sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Aregalu välja näeb ja pakendi sisu

Sinine ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on märgistus „14“. Tableti läbimõõt on ligikaudu 7 mm.

Aregalu 14 mg õhukese polümeerikattega tabletid on karpides, milles:

- 14, 28, 30, 84, 90 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blistris.
- 14, 28, 84 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti blistris, kalendermärgistusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

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

KRKA – FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.