

ОБАДЖИО

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество и его количество: Терифлуномид / Teriflunomide 14 мг

Каждая таблетка также содержит 76 мг моногидрата лактозы.

Вспомогательные ингредиенты и аллергены: см. в разделе 6 («Дополнительная Информация»).

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат выписан только для Вас, не передавайте его другим. Он может причинить им вред, даже если Вы полагаете, что их медицинское состояние схоже с Вашим.

Препарат не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

В дополнение к инструкции, у препарата Обаджио имеется информационная карточка безопасности для пациента. Эта карточка содержит важную информацию о мерах безопасности, которые Вам необходимо знать перед началом лечения и в процессе лечения препаратом Обаджио, и действовать в соответствии с ними.

Внимательно прочитайте информационную карточку безопасности для пациента и инструкцию по применению перед началом использования препарата. Сохраните карточку для дополнительного изучения в случае необходимости.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Обаджио содержит активное вещество терифлуномид, влияющее на иммунную систему, с целью ограничения ее воздействия на нервную систему.

Обаджио предназначен для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у взрослых, с целью уменьшения частоты рецидивов и замедления развития инвалидности.

Что такое рассеянный склероз

Рассеянный склероз (РС) - это хроническое заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС). Центральная нервная система состоит из головного и спинного мозга.

При рассеянном склерозе воспалительный процесс разрушает защитную оболочку (называемую «миелином»), окружающую нервные волокна центральной нервной системы. Потеря миелина называется демиелинизацией, которая мешает нормальному функционированию нервов.

У людей с рецидивирующей формой рассеянного склероза будут периодически повторяться рецидивы физических симптомов, возникающие в результате того, что нервы не работают должным образом.

Эти симптомы меняются от большого к большому, но, как правило, включают в себя:

- Трудности при ходьбе
- Проблемы со зрением
- Проблемы с равновесием тела

Симптомы могут полностью исчезнуть по окончании рецидива, однако со временем, некоторые проблемы могут сохраняться между рецидивами и привести к физическим ограничениям, способным помешать Вашей повседневной деятельности.

Как действует Обаджио

Обаджио помогает защищать центральную нервную систему от атак иммунной системы, ограничивая увеличение уровня некоторых белых кровяных клеток (лимфоцитов). Это уменьшает воспалительный процесс, повреждающий нервы при рассеянном склерозе.

Фармакологическая группа:

Активное вещество, терифлуномид, относится к группе препаратов, селективно подавляющих иммунную систему.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте данный препарат, если:

- У Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу терифлуномид или к любому из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6).
- У Вас есть серьезные проблемы с печенью.
- Вы беременны, предполагаете, что Вы беременны, или кормите грудью.
- Вы страдаете серьезным заболеванием, влияющим на Вашу иммунную систему, например, синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
- У Вас есть серьезная проблема костного мозга, или если у Вас есть значительное снижение уровня красных или белых кровяных клеток, или снижение уровня тромбоцитов.
- Вы страдаете серьезной инфекцией.
- У Вас есть серьезные проблемы почек, требующие диализа.
- У Вас очень низкий уровень белка в крови (гипопротеинемия).

Если Вы не уверены, или если у Вас есть вопросы относительно применения данного препарата, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом до начала приема данного препарата.

Особые предостережения относительно применения препарата

Перед началом приема препарата Обаджио сообщите врачу, если:

- У Вас проблемы с печенью и/или если Вы привыкли пить большое количество алкоголя; Ваш врач назначит анализы крови до и в процессе лечения, чтобы проверить функцию печени. Если результаты Вашего анализа покажут, что у Вас есть проблема с печенью, Ваш врач может прекратить лечение препаратом Обаджио. Пожалуйста, прочтите раздел 4.
- У Вас высокое артериальное давление (гипертония), контролируемое или не контролируемое лекарственными препаратами. Обаджио может вызвать повышение артериального давления. Ваш врач проверит Ваше артериальное давление до начала лечения и будет регулярно проверять его в период лечения. Пожалуйста, прочтите раздел 4.
- У Вас инфекция. Перед приемом Обаджио Ваш врач удостоверится, что у Вас в крови достаточное количество белых кровяных клеток и тромбоцитов. Поскольку Обаджио уменьшает количество белых кровяных клеток, это может повлиять на Вашу способность бороться с инфекцией. Ваш врач может назначить анализ крови, чтобы проверить уровень белых кровяных клеток, если Вы предполагаете, что Вы страдаете инфекцией. Пожалуйста, прочтите раздел 4.
- У Вас серьезные кожные реакции.
- У Вас есть респираторные синдромы.
- Вы ощущаете слабость, онемение и боль в руках и ступнях ног.
- Вы собираетесь пройти вакцинацию.
- Вы принимаете лефлуномид вместе с Обаджио.
- Вы переходите на лечение препаратом Обаджио или на другой препарат вместо Обаджио.
- У Вас непереносимость лактозы.
- Вам нужно сделать определенный анализ крови (уровень кальция). Результаты анализа могут ошибочно показать низкий уровень кальция.

Дети и подростки

Обаджио нельзя применять детям и подросткам младше 18 лет, поскольку воздействие препарата на данную возрастную группу неизвестно.

Проверки и наблюдение

Перед началом приема препарата врач направит Вас на анализы крови и тест на беременность.

Взаимодействие препаратов

Если Вы принимаете или если Вы недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом

врачу или фармацевту. Особенно важно сообщить врачу или фармацевту, если Вы принимаете один из нижеперечисленных препаратов:

- Лефлуноמיד, метотрексат и другие препараты, влияющие на иммунную систему (обычно известные как иммунодепрессанты или иммуномодуляторы).
- Рифампицин (препарат, используемый для лечения туберкулеза и других инфекций).
- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, для лечения эпилепсии.
- Зверобой продырявленный (St. John's wort) - лекарственное растение для лечения депрессии.
- Репаглинид, пиоглитазон, натеглинид, или розиглитазон, для лечения сахарного диабета.
- Даунорубин, доксорубин, паклитаксель, или топотекан, для лечения рака.
- Дулоксетин для лечения депрессии, недержания мочи или заболеваний почек у больных сахарным диабетом.
- Алосетрон для лечения острой диареи.
- Теофиллин для лечения астмы.
- Тизанидин, мышечный релаксант.
- Варфарин, антикоагулянт, используемый для разжижения крови (т.е. он делает ее более жидкой) в целях предотвращения образования тромбов.
- Пероральные контрацептивы (содержащие этинилэстрадиол и левоноргестрел).
- Цефаклор, бензилпенициллин (пенициллин G), ципрофлоксацин для лечения инфекций.
- Индометацин, кетопрофен для лечения боли и воспаления.
- Фуросемид для лечения заболеваний сердца.
- Циметидин для понижения желудочной кислотности.
- Зидовудин для лечения инфекции HIV.
- Розувастатин, симавастин, аторвастатин, правастатин для лечения гиперхолестеринемии (высокого уровня холестерина).
- Сульфасалазин для лечения воспалительного заболевания кишечника или артрита.
- Холестирамин для снижения уровня холестерина или для облегчения зуда при болезни печени.
- Активированный уголь для снижения всасывания лекарств или других веществ.

■ Применение препарата и прием пищи

Можно применять препарат как с едой, так и без нее.

■ Беременность, кормление грудью и фертильность

Не принимайте Обаджио, если Вы **беременны** или предполагаете, что можете быть **беременны**. Если Вы беременны или забеременели в период лечения препаратом Обаджио, возрастает риск, что у Вас родится младенец с врожденными пороками. Женщинам детородного возраста запрещается принимать данный препарат без применения надежных средств контрацепции. Обратитесь к врачу, если Вы планируете забеременеть после прекращения лечения препаратом Обаджио, чтобы Вы могли удостовериться, что большая часть активного вещества данного препарата вывелась из организма до того, как Вы попытаетесь забеременеть. Выведение активного вещества из организма естественным путем может занять два года. Можно сократить этот срок до нескольких недель, принимая определенные препараты, ускоряющие выведение Обаджио из организма. В любом случае необходимо с помощью анализа крови подтвердить, что достаточное количество активного вещества выведено из Вашего организма, и получить подтверждение Вашего лечащего врача, что уровень Обаджио в крови низок достаточно, чтобы разрешить Вам забеременеть.

Для дополнительной информации относительно лабораторных анализов обратитесь к Вашему врачу.

Если Вы подозреваете, что Вы беременны в период приема Вами препарата Обаджио, или в течение двух лет с момента прекращения лечения, **немедленно** обратитесь к Вашему врачу для проведения теста на беременность. Если тест подтвердит, что Вы беременны, Ваш врач предложит лечение определенными препаратами, чтобы вывести Обаджио из Вашего организма быстро и в достаточном количестве, что может уменьшить риск для Вашего младенца.

Средства контрацепции

Вы должны применять эффективные средства контрацепции во время и после лечения препаратом Обаджио. Терифлуноמיד остается в Вашей крови в течение длительного времени после прекращения приема Вами препарата. Продолжайте использовать эффективные средства контрацепции после прекращения лечения.

- **Делайте это до тех пор, пока уровень Обаджио у Вас в крови не станет достаточно низким** - Ваш врач проверит это.
- **Посоветуйтесь с врачом** относительно наиболее подходящего Вам метода контрацепции, а также при любой возможной необходимости замены средств контрацепции.

Кормление грудью

Не принимайте Обаджио, когда Вы кормите грудью, так как терифлуноמיד выделяется с грудным молоком.

■ Вождение транспортных средств и управление механизмами

Обаджио способен вызвать у Вас ощущение головокружения, которое может повлиять на Вашу способность сосредоточиться и реагировать. Поэтому, если Вы ощущаете головокружение, откажитесь от вождения транспортных средств и управления механизмами в период лечения.

■ Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Обаджио содержит лактозу (вид сахара). Если врач сообщил Вам о непереносимости Вами некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед приемом данного препарата.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Лечение препаратом Обаджио будет проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении рассеянного склероза.

Всегда применяйте препарат в соответствии с указаниями врача.

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Дозировка

Дозировка и режим лечения будут определяться только врачом.

Обычно рекомендуемая дозировка: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (14 мг) в день. **Не превышайте рекомендуемую дозу.**

Способ применения

Обаджио - пероральный препарат, одна таблетка один раз в день, в любое время в течение дня.

Не разжевывайте! Глотать таблетку целиком с водой.

Можно принимать препарат Обаджио как с едой, так и без нее.

Если Вы по ошибке превысили дозу

Если Вы применили избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к Вашему врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата. Вы можете ощутить побочные явления, описанные в разделе 4.

Если Вы забыли принять препарат

Если Вы забыли принять данный препарат в положенное время, не принимайте двойную дозу. Примите следующую дозу в положенное время и посоветуйтесь с врачом.

Следует продолжать лечение в соответствии с рекомендациями врача.

Даже если наступило улучшение в состоянии Вашего здоровья, не прерывайте лечения данным препаратом без консультации с врачом.

Если Вы прекращаете прием препарата

Не прекращайте прием Обаджио или не меняйте дозировку без предварительной консультации с Вашим врачом.

Не принимайте препараты в темноте! Проверьте этикетку и дозу **каждый раз** перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или с фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, прием препарата Обаджио может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Тяжелые побочные явления

Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы ощущаете одно из следующих тяжелых побочных явлений:

- Аллергические реакции, которые могут включать симптомы сыпи, крапивницы, отека губ, языка или лица, или внезапное затруднение дыхания.
- Тяжелые кожные реакции, которые могут включать симптомы кожной сыпи, волдыри, или язвы во рту.
- Тяжелые инфекции или заражение крови (сепсис - тип инфекции, потенциально представляющий опасность для жизни), которые могут включать симптомы повышенной температуры тела, дрожь, озноб, уменьшение выделения мочи, или спутанность сознания.
- Тяжелая болезнь печени, которая может включать симптомы пожелтения кожи или глазных белков, мочу темнее обычного, необъяснимые тошноту и рвоту или боль в животе.
- Воспаление легких, которое может включать симптомы одышки или продолжительный кашель.
- Воспаление поджелудочной железы, которое может включать симптомы сильной боли в верхней части живота, которая также может ощущаться в спине, тошнота, или рвота.

Дополнительные побочные явления могут возникать со следующей частотой:

Очень часто возникающие побочные явления (могут затронуть более чем 1 человека из 10):

- Головная боль
- Диарея, тошнота
- Повышение уровня АЛТ (повышение уровня определенных печеночных ферментов в крови), выявляемое при анализе крови
- Уменьшение густоты волос

Часто возникающие побочные явления (могут затронуть до 1 человека из 10):

- Грипп, инфекция верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, бронхит, синусит, боль в горле и дискомфорт при глотании, воспаление мочевого пузыря, желудочно-кишечная вирусная инфекция, герпес ротовой полости, инфекция в области зуба, воспаление горла, грибковая инфекция ног
- Лабораторные показатели: наблюдались снижение числа красных кровяных клеток (анемия), изменения в результатах проверки функции печени и количества белых кровяных клеток (см. раздел 2), а также увеличение мышечного фермента (креатин фосфокиназы)
- Умеренные аллергические реакции
- Чувство тремог
- Парестезия (как покалывание иглой), ощущение слабости, онемение, покалывание или боль в пояснице или в ноге; онемение, жжение, покалывание или боль в ладонях и пальцах (синдром запястного канала)
- Ощущение срабедания
- Повышение артериального давления
- Тошнота (рвота), зубная боль, боль в верхней части живота
- Сыпь, акне
- Боль в сухожилиях, суставах, костях, мышечные боли (мышечно-скелетные боли)
- Потребность более частого, чем обычно, мочеиспускания
- Менструации с обильным кровотоком
- Боль
- Недостаток энергии или ощущение слабости
- Снижение веса

Редко возникающие побочные явления (могут затронуть до 1 человека из 100):

- Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения)
- Усиленное ощущение или излишняя чувствительность, особенно кожи, покалывание или пульсирующая боль по ходу одного или нескольких нервов, проблемы в нервах рук или ног (периферическая нейропатия)
- Проблемы с ногтями
- Пост-травматическая боль

Побочные явления, частота которых неизвестна (явления с частотой, которая еще не определена):

- Тяжелые инфекции (включая сепсис)
- Тяжелые аллергические реакции (включая анафилактический шок)
- Легочная реакция (интерстициальная болезнь легких)
- Воспаление печени, поджелудочной железы или рта/губ
- Тяжелые кожные реакции
- Ненормальный уровень жира (липидов) в крови
- Псориаз

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным или Вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, посоветуйтесь с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства Здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или, зайдя по ссылке: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. Date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Храните в оригинальной упаковке. Хранить при температуре ниже + 30 С.

Не выбрасывайте никакой препарат в канализацию или бытовой мусор. Спросите у Вашего фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Соблюдение этих мер поможет сохранить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу, препарат также содержит: Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, macrogol, indigo carmine aluminum lake (E132).

Как выглядит препарат и каково содержимое упаковки:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, в форме пятиугольника, с импринтингом на одной стороне ('14') и логотипом фирмы, выгравированным на другой стороне.

Упаковка: 5 или 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Возможно, что не все виды упаковок будут в продаже.

Владелец лицензии и импортер: санofi-авентис Израиль ЛТД, Ул. Бени Гаон 10, п/я 8090, Нетания 4250499

Производитель: Санofi Винтроп Индустрия, Компьен, Франция.

Данная инструкция не содержит всей информации о препарате. Если у Вас имеется какой либо вопрос, или Вы в чем-то не уверены, пожалуйста, обратитесь к врачу.

Регистрационный номер препарата в Государственном Реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 151-36-33946

Формат данной инструкции установлен Министерством Здравоохранения и ее содержание проверено и утверждено Министерством Здравоохранения в Феврале 2016 года. Инструкция обновлена в соответствии с указаниями Министерства Здравоохранения в Январе 2020.