



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teriflunomid 123 Acurae Pharma® 14 mg Filmtabletten

Teriflunomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Symptome können sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, aber im Laufe der Zeit können einige Symptome auch zwischen den Schüben weiter bestehen. Dies kann zu körperlichen Behinderungen führen, die Ihre Alltagsaktivitäten beeinträchtigen können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

1. Was ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?

Was ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält den Wirkstoff Teriflunomid. Dies ist eine immunmodulatorische (das Immunsystem beeinflussende) Substanz, die das Immunsystem reguliert, damit dessen Angriffe auf das Nervensystem verringert werden.

Wofür wird Teriflunomid 123 Acurae Pharma angewendet?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab 10 Jahren) zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) angewendet.

Was ist Multiple Sklerose?

MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS) betrifft. Das ZNS umfasst das Gehirn und das Rückenmark. Bei Multipler Sklerose wird durch eine Entzündung die schützende Hülle (die sogenannte Myelinscheide) der Nerven im ZNS zerstört. Der Verlust der Myelinscheide wird als Demyelinisierung bezeichnet. Dadurch werden die Nerven daran gehindert, korrekt zu funktionieren.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Menschen mit schubförmig verlaufenden Formen der Multiplen Sklerose erleiden wiederholte Schübe der körperlichen Symptome, welche entstehen, da ihre Nerven nicht korrekt funktionieren. Diese Symptome sind von Patient zu Patient unterschiedlich, umfassen jedoch meist:

- Schwierigkeiten beim Gehen,
- Sehstörungen,
- Gleichgewichtsstörungen.

Die Symptome können sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, aber im Laufe der Zeit können einige Symptome auch zwischen den Schüben weiter bestehen. Dies kann zu körperlichen Behinderungen führen, die Ihre Alltagsaktivitäten beeinträchtigen können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wie Teriflunomid 123 Acurae Pharma wirkt

Teriflunomid 123 Acurae Pharma hilft, das Zentralnervensystem gegen Angriffe des Immunsystems zu schützen, indem es die Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) einschränkt. Dies begrenzt die Entzündung, die zu den Nervenschäden bei MS führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma beachten?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden,

• wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

• wenn Sie eine Infektion haben. Bevor Sie Teriflunomid 123

Acurae Pharma einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da Teriflunomid 123 Acurae Pharma die Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut senkt, kann das Ihre

Widerstandsfähigkeit bei Infektionen beeinflussen. Ihr Arzt kann bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen, um so die Anzahl an weißen Blutkörperchen zu überprüfen, wenn Sie glauben, dass Sie unter schweren Leberproblemen leiden,

• wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen,

• wenn Sie an einer schweren Erkrankung leiden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt (z. B. erworbenes Immunschwächesyndrom (Aids)),

• wenn Sie schwere Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder bei Ihnen die Anzahl an roten oder weißen Blutkörperchen niedrig oder die Anzahl an Blutplättchen vermindert ist,

• wenn Sie sich einer Impfung unterziehen werden,

• wenn Sie Leflunomid zusammen mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma einnehmen,

• wenn Sie zu oder von Teriflunomid 123 Acurae Pharma wechseln,

• wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

• Leflunomid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (sie werden oft als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet),

• wenn es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Händen und Füßen kommt,

• wenn Sie sich einer Impfung unterziehen werden,

• wenn Sie Leflunomid zusammen mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma einnehmen,

• wenn Sie zu oder von Teriflunomid 123 Acurae Pharma wechseln,

• wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

5. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma aufzubewahren?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

• Leflunomid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (sie werden oft als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet),

• wenn es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Händen und Füßen kommt,

• wenn Sie sich einer Impfung unterziehen werden,

• wenn Sie Leflunomid zusammen mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma einnehmen,

• wenn Sie zu oder von Teriflunomid 123 Acurae Pharma wechseln,

• wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

7. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

8. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

9. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

10. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Speichel in Ihrem Blut niedrig gelegen kann. Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose und Natrium.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid 123 Acurae Pharma erst nach Rückspülung mit Ihrer Arznei, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Urtreträgigkeit gegenüber bestimmten Stärkezucker leiden.

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 nmol (2 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

11. Wie ist Teriflunomid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist eine Filmtablette, die Sie mit Wasser einzeln aufnehmen. Sie können die Tablette in einem Getränk aufnehmen.

• wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an

Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid 123 Acurae Pharma eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

• Bei Patienten, die Teriflunomid erhalten, wurde eine Entzündung



Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht:

- Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 14-mg-Tablette täglich
- Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: 7 mg Teriflunomid täglich.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist nicht in der Stärke 7 mg verfügbar. Für diese Dosierung sollten andere handelsübliche Arzneimittel verwendet werden, die Teriflunomid enthalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Erreichen Kinder und Jugendliche ein stabiles Körpergewicht von mehr als 40 kg, wird deren Arzt sie anweisen, auf eine 14-mg-Tablette täglich umzustellen.

Art der Hinweise zur Anwendung

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist zum Einnehmen bestimmt. Teriflunomid 123 Acurae Pharma wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen.

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen. Teriflunomid 123 Acurae Pharma kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teriflunomid 123 Acurae Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Teriflunomid 123 Acurae Pharma eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten bei Ihnen ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie unter Abschnitt 4. beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Teriflunomid 123 Acurae Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Das Gleiche gilt für Dosisänderungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder es werden. Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufig

• Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die die Symptome Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit oder Erbrechen einschließen kann (die Häufigkeit ist häufig bei Kindern und Jugendlichen und gelegentlich bei erwachsenen Patienten).

Gelegentlich

• Allergische Reaktionen, die die Symptome Ausschlag, Quaddeln, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Gesichts sowie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Atmen einschließen können.

• Schwere Hautreaktionen, die die Symptome Hautausschlag, Bläschenbildung, Fieber oder Geschwüre im Mund einschließen können.

• Schweren Infektionen oder Sepsis (eine unter Umständen lebensbedrohliche Infektion), die die Symptome hohes Fieber, Zittern, Schüttelfrost, verringerte Urinausscheidung oder Verwirrung einschließen können.

• Entzündung der Lunge, die die Symptome Kurzatmigkeit oder anhaltenden Husten einschließen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerwiegende Lebererkrankungen, die die Symptome Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, dunklerer Urin als normal, ungeklärte Übelkeit und Erbrechen oder Bauchschmerzen einschließen können.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit,
- Erhöhung der ALT (Anstieg der Blutspiegel bestimmter Leberenzyme) - durch Untersuchungen nachgewiesen,
- verminderd Haardichte.

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Grippe, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, Blasenentzündung, viraler Magen-Darm-Infekt, Lippenherpes, Zahnlinfektion, Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Fußpilzinfektion.

• Laborwerte: verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Veränderungen der Leberwerte und der Werte der weißen Blutkörperchen (siehe Abschnitt 2) sowie Feststellung erhöhter Werte eines Muskelenzyms (Kreatin-Phosphokinase) wurden beobachtet.

• leichte allergische Reaktionen,

• Gefühl der Angstlichkeit,

• Kribbeln, Schwächegefühl, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerz im unteren Rücken oder in den Beinen (Ischialgie);

• Taubheitsgefühl, Brennen, Kribbeln oder Schmerz in den Händen und Fingern (Karpaltunnelsyndrom),

• Spüren des Herzschlags/Herzklopfen,

• Anstieg des Blutdrucks,

• Erbrechen, Zahnschmerzen, Oberbauchschmerzen,

• Ausschlag, Akne,

• Schmerzen in den Sehnen, Gelenken, Knochen, Muskelschmerz

(Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems),

- häufiger Harndrang als üblich,
- heftige Perioden (Menstruation),
- Schmerz,
- Energiemangel oder Schwächegefühl (Asthenie),
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

• verringerte Anzahl der Blutplättchen (leichte Thrombozytopenie),

• erhöhte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut; stechender oder pochender Schmerz entlang eines Nervs oder mehrerer Nerven, Störung der Nervenfunktion in Armen oder Beinen (periphere Neuropathie),

• Nagelerkrankungen, schwere Hautreaktionen,

• posttraumatische Schmerzen,

• Psoriasis,

• Entzündung des Mundes/der Lippen,

• auffällige Blutfettwerte (Lipidwerte),

• Entzündung des Dickdarms (Kolitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

• Entzündung oder Schädigung der Leber.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lungenhochdruck (hoher Blutdruck, der die Lungenarterien betrifft).

Kinder (ab 10 Jahren) und Jugendliche

Die oben aufgeführten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Die folgenden zusätzlichen Informationen sind für Kinder, Jugendliche und deren Betreuungspersonen wichtig:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperse Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Kroatien

Wie Teriflunomid 123 Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „14“ auf einer Seite. Tablettendurchmesser: ungefähr 7 mm.

Teriflunomid 123 Acurae Pharma ist erhältlich in Umkartons mit:

- 14, 28, 30, 84, 90 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen;
- 14, 28, 84, und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen (Kalenderpackungen);

• 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 84 x 1, 90 x 1 und 98 x 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

• 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1, und 98 x 1 Filmtablette in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen (Kalenderpackungen).

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teriflunomid 123 Acurae Pharma enthält

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnicka cesta 48

1000 Zagreb

Kroatien

Betriebsstätte:

KRKA-FARMA d.o.o.

V.Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des

Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Teriflunomid 123 Acurae Pharma 14 mg Filmtabletten
Slowakei	Teriflunomid HCs14 mg filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zu Letzttübarbeitet im Januar 2024.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Abscannen des untenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse <https://www.123acurae.de/beauftragtes-schulungsmaterial/>.



6128