

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Teriflunomid Devatis, Teriflunomid Devatis QOD

Was ist Teriflunomid Devatis und wann wird es angewendet?

Teriflunomid Devatis und Teriflunomid Devatis QOD wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (MS) angewendet. QOD steht für «Quaque other die» und bedeutet, dass Teriflunomid Devatis QOD jeden zweiten Tag eingenommen werden muss. Teriflunomid Devatis bewirkt keine Heilung der MS.

Was ist Multiple Sklerose?

MS ist eine chronische Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS), zu dem das Gehirn und das Rückenmark gehören. Bei Multipler Sklerose kommt es zu entzündlichen Prozessen, die die schützende Ummantelung (auch Myelinscheide genannt) der Nerven des ZNS zerstören und so ihre korrekte Funktion behindern. Dieser Vorgang wird als Demyelinisierung bezeichnet.

Das schubförmig remittierend verlaufende MS ist gekennzeichnet durch das wiederholte Auftreten von neurologischen Symptomen (Schüben), die durch die Entzündung im ZNS hervorgerufen werden. Die Symptome variieren von Patient zu Patient, vornehmlich handelt es sich allerdings um Gehschwierigkeiten, Taubheitsgefühle sowie Seh- und Gleichgewichtsstörungen. Die Symptome eines Schubes können sich vollständig zurückbilden, sobald dieser vorbei ist. Jedoch können einige Beschwerden zwischen den Schüben fortbestehen und zu körperlichen Einschränkungen führen, die das tägliche Leben unter Umständen beeinträchtigen.

Wann darf Teriflunomid Devatis nicht eingenommen werden?

Teriflunomid Devatis dürfen Sie in folgenden Fällen nicht einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid, Leflunomid oder einen anderen Bestandteil von Teriflunomid Devatis sind (siehe «Was ist in Teriflunomid Devatis enthalten?»);
- wenn Sie bereits mit dem verwandten Wirkstoff Leflunomid behandelt werden;

- wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an schwerer dialysepflichtiger Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einem schweren Immundefekt leiden (zum Beispiel AIDS);
- wenn Sie an einer Knochenmarkinsuffizienz oder einer deutlich verringerten Anzahl von Blutzellen (rote Blutkörperchen, weisse Blutkörperchen oder Blutplättchen) leiden;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben;
- wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind und keine verlässliche Empfängnisverhütungsmethode anwenden, oder wenn Sie stillen;
- wenn Sie jung (unter 10 Jahren) oder älter (über 65 Jahre) sind.

Wann ist bei der Einnahme von Teriflunomid Devatis Vorsicht geboten?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie Teriflunomid Devatis einnehmen:

- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden;
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben;
- wenn Sie an Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) leiden, unabhängig davon, ob dieser medikamentös behandelt wird oder nicht;
- wenn Sie eine Impfung planen;
- wenn Sie an Diabetes, an einer Lungenerkrankung oder an Infektionen leiden.
- wenn Sie Symptome aufweisen, die eine Pankreatitis vermuten lassen (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen).

Lebertest: Die Anwendung von Teriflunomid Devatis kann dazu führen, dass bei Leberfunktionstests abnorme Ergebnisse erzielt werden. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, eine auffällige Dunkelfärbung des Urins, unerklärliche Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen oder Müdigkeit feststellen, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen. Wird im Rahmen dieser Untersuchungen eine Leberfunktionsstörung festgestellt, müssen Sie unter Umständen die Behandlung mit Teriflunomid Devatis abbrechen.

Darüber hinaus wird von Alkoholkonsum in erheblichen Mengen während der Behandlung abgeraten.

Bluthochdruck: Da Teriflunomid Devatis zu einem leichten Anstieg des Blutdrucks führt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Blutdruckkontrollen durchführen.

Infektionen: Während der Behandlung mit Teriflunomid Devatis sind Sie anfälliger für Infektionen. Falls Sie bereits an einer Infektion leiden, könnte sich diese verschlimmern. Diese Infektionen können schwerwiegend oder sogar lebensbedrohlich sein. Falls Sie vermuten, dass bei Ihnen eine Infektion, Fieber oder ein grippaler Infekt vorliegt, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend kontaktieren.

Blutbild: Teriflunomid Devatis senkt die Anzahl der weissen Blutkörperchen. Falls bei Ihnen ein Blutbild gemacht wird, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, dass Sie Teriflunomid Devatis einnehmen. Andernfalls wird er/sie die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise falsch interpretieren.

Vor der Aufnahme der Behandlung mit Teriflunomid Devatis wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin untersuchen, ob in Ihrem Blut ausreichend weisse Blutkörperchen vorhanden sind. Diese Kontrollen können anschliessend regelmässig durchgeführt werden.

Bösartigkeit: Das Krebsrisiko wird bei der Verwendung von bestimmten immunmodulatorischen Wirkstoffen erhöht, in klinischen Studien mit Teriflunomid gab es jedoch keinen Anstieg der Häufigkeit von bösartigen Tumoren oder lymphoproliferativen Störungen in Verbindung mit der Behandlung.

Periphere Neuropathie: Sollten während der Therapie Symptome einer peripheren Neuropathie auftreten, sollten der Abbruch der Behandlung sowie Auswaschmassnahmen in Betracht gezogen werden.

Akute Niereninsuffizienz: Unter Teriflunomid Devatis kann es zu einer Erhöhung der Harnsäureausscheidung kommen mit der Folge einer Uratnephropathie, die Schmerzen im Lendenbereich verursachen kann. Die gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, welche die Harnsäure reduzieren, wie Probenecid oder Losartan, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Hyperkaliämie: Ihr Kaliumspiegel muss kontrolliert werden, wenn Sie mit Teriflunomid Devatis behandelt werden und Symptome einer Hyperkaliämie (Zittern, Störungen des Tastsinns, Funktionsstörungen des Herzens) oder einer akuten Niereninsuffizienz (Anurie, Müdigkeit, Ödem) zeigen.

Schwere Hautreaktionen: Sollten während der Behandlung mit Teriflunomid Devatis gravierende Hautveränderungen auftreten (zum Beispiel generalisierte Hautausschläge), muss die Therapie abgebrochen und Auswaschmassnahmen eingeleitet werden.

Respiratorische Reaktionen: Lungenbeschwerden wie Husten oder Atemnot bzw. eine Verschlimmerung dieser Symptome, mit oder ohne Fieber, können einen Abbruch der Behandlung und unter Umständen Auswaschmassnahmen erforderlich machen.

Es dauert mehrere Wochen, bis Teriflunomid vollständig aus Ihrem Organismus ausgeleitet ist. Daher sollten im Falle schwerwiegender unerwünschter Wirkungen auch nach Abbruch der Therapie Auswaschmassnahmen ergriffen werden.

Teriflunomid Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob es Ihnen Ihre Krankheit erlaubt, ein Fahrzeug und Maschinen zu bedienen, ohne dass Ihre Sicherheit gefährdet wird. Teriflunomid Devatis hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen.

Teriflunomid Devatis und die Einnahme weiterer Arzneimittel

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, falls Sie weitere verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die sich auf das Immunsystem auswirken (häufig als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet);
- Rifampicin, das zur Behandlung der Tuberkulose indiziert ist;
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Antiepileptika);
- Johanniskraut, eine Pflanze zur Behandlung von Depressionen;
- Repaglinid, Pioglitazon, Rosiglitazon oder Nateglinid, Arzneimittel, die bei der Behandlung von Diabetes indiziert sind;
- Paclitaxel, Methotrexat, Topotecan, Daunorubicin oder Doxorubicin, die bei der Behandlung von Krebs eingesetzt werden;
- Duloxetin zur Behandlung von Depressionen;
- Alosetron, das zur Behandlung schwerer Durchfälle eingesetzt wird;
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma;
- Tizanidin, ein Muskelrelaxans;
- Warfarin oder Phenprocoumon, gerinnungshemmende Medikamente, die das Blut zur Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln verflüssigen;
- Cefaclor, Penicillin G, Ciprofloxacin und andere Antibiotika im Falle einer Langzeitbehandlung;
- Indometacin, Ketoprofen, Sulfasalazin (Antiphlogistika);
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin (Lipidsenker);
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren);
- Furosemid (Diuretikum);
- orale Kontrazeptiva (Ethinylestradiol, Levonorgestrel).
- Ciclosporin, Eltrombopag und Gefitinib.

Darf Teriflunomid Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen sollten es vermeiden, während der Einnahme von Teriflunomid Devatis schwanger zu werden. Teriflunomid Devatis bleibt nach der Beendigung der Behandlung längere Zeit im Blut. Aus diesem Grund sollten Sie so lange verhüten, bis die Konzentration von Teriflunomid Devatis in Ihrem Blut in ausreichendem Masse gesunken ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden, die Sie während der Behandlung anwenden sollten.

Falls Sie vermuten, schwanger zu sein, oder während der Behandlung bzw. innerhalb von zwei Jahren nach Behandlungsende schwanger werden möchten und keine Medikamente eingenommen haben, um Teriflunomid Devatis vollständig aus Ihrem Blut zu entfernen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird. Sollte der Test positiv ausfallen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine medikamentöse Behandlung verschreiben, die es ermöglicht, Teriflunomid Devatis schneller aus dem Körper zu leiten, um das Risiko einer Schädigung Ihres ungeborenen Kindes zu senken, und das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Während der Stillzeit dürfen Sie Teriflunomid Devatis nicht einnehmen. Teriflunomid kann in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Teriflunomid Devatis?

Die Behandlung mit Teriflunomid Devatis sollte unter Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin eingeleitet werden, der/die in der Behandlung der Multiplen Sklerose erfahren ist.

Halten Sie sich bei der Einnahme von Teriflunomid Devatis stets an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angegebene Dosierung. Bei Unsicherheiten wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von über 40 kg, besteht die übliche Dosis aus einer Tablette pro Tag (Schachtel Teriflunomid Devatis).

Bei Kindern mit einem Gewicht von 40 kg oder weniger beträgt die Dosis eine Tablette jeden zweiten Tag (Schachtel Teriflunomid Devatis QOD).

Die Tablette muss unzerkleinert geschluckt werden.

Teriflunomid Devatis und die Aufnahme von Nahrung und Getränken

Teriflunomid Devatis kann während oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Verabreichung an Kinder und Jugendliche

Teriflunomid Devatis ist für die Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren nicht angezeigt, da keine entsprechenden Studien bei dieser Patientengruppe durchgeführt wurden.

Wenn Sie grössere Mengen von Teriflunomid Devatis eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie Teriflunomid Devatis in grösseren Mengen als verschrieben eingenommen haben, konsultieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid Devatis vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie niemals zum Ausgleich eine doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Teriflunomid Devatis beenden

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Teriflunomid Devatis nicht und ändern Sie nicht die verschriebene Dosierung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Teriflunomid Devatis haben?

Zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen lesen Sie bitte auch den Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Teriflunomid Devatis Vorsicht geboten?».

Folgende Nebenwirkungen können bei Erwachsenen bei der Einnahme von Teriflunomid Devatis auftreten:

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) gehören:

- Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit,
- Anstieg der ALT-Werte (Anstieg der Konzentration bestimmter Leberenzyme im Blut),
- Haarausfall.

Zu den häufigen Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) gehören:

- Grippe-syndrom, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Sinusitis, Halsschmerzen und Schluckstörungen, Zystitis, virale Gastroenteritis; Lippenherpes, Zahninfektion, Laryngitis, Fusspilz,
- Kribbeln,
- Heuschnupfen,
- Ängstlichkeit,
- Ischiassyndrom, Karpaltunnelsyndrom,
- Herzklopfen,
- Erhöhung des Blutdrucks,
- Magenschmerzen, Erbrechen, Zahnschmerzen,
- Rötungen, Akne,
- muskuloskelettale Schmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen,
- häufiger Harndrang,
- starke Regelblutungen,

- Blutwerte, die auf Veränderungen der Leberfunktion oder eine Verringerung der Anzahl weisser Blutkörperchen, eine Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen oder eine leichte Verringerung der Anzahl an Blutplättchen hinweisen, sowie Anstieg eines Muskelenzyms (Kreatinphosphokinase).
- Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- wurden Gefühlsstörungen oder eine gesteigerte Sensibilität, insbesondere der Haut,
- pulsierende oder stechende Schmerzen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen sowie posttraumatische Schmerzen berichtet.

Es wurde auch über Einzelfälle von allergischen Reaktionen, schwerwiegenden Hautreaktionen, Schuppenflechte, Nagelerkrankungen, Geschwüren im Mund, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Entzündung des Dickdarms (Kolitis), (durch Arzneimittel verursachte) Leberschädigung und schweren Infektionen einschliesslich Sepsis bei mit Teriflunomid behandelten Patienten berichtet.

Überdies wurden bei mit Teriflunomid behandelten Patienten Fälle von plötzlichem Herztod und Myokardinfarkt beobachtet.

Bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren, denen täglich Teriflunomid verabreicht wurde, war das beobachtete Sicherheitsprofil im Wesentlichen demjenigen ähnlich, das bei erwachsenen Patienten beobachtet wurde.

Bei Kindern wurden in Einzelfällen Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Aufbewahrung

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht über die Kanalisation oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie die Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Massnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Teriflunomid Devatis enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 14 mg Teriflunomid.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigotin (E132).

Teriflunomid Devatis sind hell- bis pastellblaue, bikonvexe, runde Filmtabletten.

Zulassungsnummer

69756 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Teriflunomid Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten Teriflunomid Devatis: 28 und 84.

Filmtabletten Teriflunomid Devatis QOD für die Verabreichung jeden zweiten Tag: 28.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.