

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist AUBAGIO und wofür wird es angewendet?

Was ist AUBAGIO?

AUBAGIO 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 AUBAGIO angewendet?

AUBAGIO wird bei Erwachsenen 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.

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.

Wie AUBAGIO wirkt

AUBAGIO 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 AUBAGIO beachten?

AUBAGIO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn 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 eine schwere Infektion haben,
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, die eine Dialyse erforderlich machen,
- wenn der Proteinspiegel in Ihrem Blut sehr niedrig ist (Hypoproteinämie).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AUBAGIO einnehmen,

- 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 AUBAGIO eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, ganz gleich ob dieser mit Medikamenten kontrolliert ist oder nicht. AUBAGIO kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor Beginn der Behandlung und danach regelmäßig überprüfen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie eine Infektion haben. Bevor Sie AUBAGIO einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da AUBAGIO 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, eine Infektion zu haben. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben.
- wenn Sie Atemwegssymptome haben.
- 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 AUBAGIO einnehmen.
- wenn Sie zu oder von AUBAGIO wechseln.
- wenn Sie an einer Lactose-Unverträglichkeit leiden.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

Kinder und Jugendliche

AUBAGIO sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Wirkungen des Arzneimittels sind bei dieser Altersgruppe unbekannt.

Einnahme von AUBAGIO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Leflunomid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (sie

- werden oft als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet),
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen),
 - Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie,
 - Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
 - Repaglinid, Pioglitazon, Nateglinid oder Rosiglitazon zur Behandlung von Diabetes,
 - Daunorubicin, Doxorubicin, Paclitaxel oder Topotecan zur Behandlung von Krebs,
 - Duloxetin zur Behandlung von Depressionen, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetes,
 - Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall,
 - Theophyllin zur Behandlung von Asthma,
 - Tizanidin, ein Muskelrelaxans,
 - Warfarin, ein Gerinnungshemmer, der zur Verdünnung des Blutes (d. h., damit es flüssiger wird) angewendet wird, um Blutgerinnsel zu verhindern,
 - orale Kontrazeptiva (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten),
 - Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen,
 - Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen,
 - Furosemid zur Behandlung von Herzerkrankungen,
 - Cimetidin zur Reduzierung der Magensäure,
 - Zidovudin zur Behandlung von HIV-Infektionen,
 - Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin zur Behandlung von Hypercholesterolämie (erhöhte Cholesterinspiegel im Blut),
 - Sulfasalazin zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis,
 - Colestyramin bei hohen Cholesterolspiegeln oder zur Linderung des Juckreizes bei Lebererkrankungen,
 - Aktivkohle zur Verminderung der Aufnahme von Arzneimitteln oder anderer Substanzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie AUBAGIO nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, **schwanger zu sein**. Wenn Sie schwanger sind oder werden, während Sie AUBAGIO einnehmen, ist das Risiko, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, erhöht. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach dem Ende der Behandlung mit AUBAGIO schwanger zu werden, da Sie sicherstellen müssen, dass dieses Arzneimittel fast vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die natürliche Ausscheidung des Wirkstoffs kann bis zu 2 Jahren dauern. Die Dauer kann mithilfe bestimmter Arzneimittel, die das Entfernen von AUBAGIO aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen reduziert werden. 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 AUBAGIO-Spiegel in Ihrem Blut niedrig genug sind, um es zu erlauben, schwanger zu werden.

Für weitere Informationen zu den Laboruntersuchungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie während der Behandlung mit AUBAGIO oder in den zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt aufsuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Wenn der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um AUBAGIO schnell und ausreichend aus Ihrem Körper zu entfernen, da dies das Risiko für Ihr Kind senken kann.

Verhütung

Sie müssen während und nach der Behandlung mit AUBAGIO eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Teriflunomid bleibt über lange Zeit nach Beenden der Einnahme in Ihrem Blut. Wenden Sie auch nach Beenden der Behandlung weiter eine wirksame Verhütungsmethode an.

- Tun Sie dies so lange, bis die AUBAGIO-Spiegel in Ihrem Blut niedrig genug sind. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie beste Methode zur Verhütung sowie bei jedem

eventuell erforderlichen Wechsel der Verhütungsmethode.

Nehmen Sie AUBAGIO nicht ein, wenn Sie stillen, da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AUBAGIO kann zu Schwindelgefühl führen, was Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit einschränken kann. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

AUBAGIO enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie AUBAGIO erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

AUBAGIO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AUBAGIO einzunehmen?

Die Behandlung mit AUBAGIO wird von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose überwacht werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (14 mg) einmal täglich.

Art der/Hinweise zur Anwendung

AUBAGIO ist zum Einnehmen bestimmt. AUBAGIO wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen.

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

AUBAGIO kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AUBAGIO eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von AUBAGIO 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 AUBAGIO abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von AUBAGIO 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- 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 oder Geschwüre im Mund einschließen können.
- Schwere Infektionen oder Sepsis (eine unter Umständen lebensbedrohliche Infektion), die die Symptome hohes Fieber, Zittern, Schüttelfrost, verringerte Urinausscheidung oder Verwirrung einschließen können.
- Schwerwiegende Lebererkrankungen, die die Symptome Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, dunklerer Urin als normal, ungeklärte Übelkeit und Erbrechen oder Bauchschmerzen einschließen können.
- Entzündung der Lunge, die die Symptome Kurzatmigkeit oder anhaltenden Husten einschließen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die die Symptome starke Schmerzen im oberen Bauchbereich, die Sie auch in Ihrem Rücken spüren können, sowie Übelkeit oder Erbrechen einschließen kann.

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
- verminderte 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, Zahninfektion, 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 Ängstlichkeit
- 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
- Übelkeit (Erbrechen), Zahnschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Ausschlag, Akne
- Schmerzen in den Sehnen, Gelenken, Knochen, Muskelschmerz (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems)
- häufigerer 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
 - posttraumatische Schmerzen

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

- schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung)
- schwere allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
- Erkrankung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung, ILD)
- Entzündung der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder des Mundes/der Lippen
- schwere Hautreaktionen
- auffällige Blutfettwerte (Lipidwerte)
- Psoriasis

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist AUBAGIO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton, der Schutzhülle und der Blisterkarte nach „Verwendbar bis“ angegeben ist, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AUBAGIO enthält

- Der Wirkstoff ist Teriflunomid. Jede Tablette enthält 14 mg Teriflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hyprollose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.),

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 8000, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie AUBAGIO aussieht und Inhalt der Packung

AUBAGIO 14 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hell- bis pastellblaue, fünfeckige Filmtabletten mit Aufdruck auf einer Seite („14“) und Prägung des Unternehmenslogos auf der anderen Seite.

AUBAGIO ist erhältlich in Faltschachteln zu je:

- 14, 28, 84 und 98 Tabletten in Blisterkarten mit integrierten Aluminium-Blisterpackungen;
- 10 x 1 Tablette in allen perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen (aus Aluminium).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.