

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten

Teriflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Teriflunomide CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teriflunomide CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Teriflunomide CF?

Teriflunomide CF bevat de werkzame stof teriflunomide, wat een immunomodulerende stof is en het immuunsysteem aanpast om diens aanval op het zenuwstelsel te beperken.

Waarvoor wordt Teriflunomide CF gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS).

Wat is multiple sclerose (MS)?

MS is een langdurige ziekte die van invloed is op het centraal zenuwstelsel (CZS). Het CZS bestaat uit de hersenen en het ruggenmerg. Bij multiple sclerose wordt de beschermende schede (myelineschede genoemd) rond de zenuwen in het CZS door ontsteking vernietigd. Dit wordt demyelinisatie genoemd. Hierdoor wordt de werking van zenuwen negatief beïnvloed.

Personen met een recidiverende vorm van multiple sclerose ondervinden herhaalde aanvallen (recidieven) van fysieke symptomen doordat hun zenuwen niet goed functioneren. Deze symptomen verschillen van patiënt tot patiënt, maar zijn doorgaans

- moeite met lopen
- problemen met het gezichtsvermogen
- evenwichtsproblemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

De symptomen kunnen na afloop van het recidief volledig verdwijnen, maar na verloop van tijd, kunnen bepaalde problemen blijven aanhouden tussen recidieven. Dit kan fysieke handicaps veroorzaken die uw dagelijkse activiteiten kunnen beïnvloeden.

Hoe werkt Teriflunomide CF?

Dit medicijn beperkt de toename van bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten) en helpt daarmee beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het centraal zenuwstelsel. Dit vermindert de ontsteking die leidt tot zenuwschade bij MS.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft gehad na inname van teriflunomide of leflunomide
- U heeft ernstige leverproblemen
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of geeft borstvoeding
- U heeft ernstige klachten die van invloed zijn op uw immuunsysteem (zoals verworven immuuniteitsdeficiëntiesyndroom (AIDS))
- U heeft ernstige klachten van uw beenmerg, of u heeft lage aantallen rode of witte cellen in uw bloed of een verlaagd aantal bloedplaatjes
- U heeft een ernstige infectie
- U heeft ernstige nierproblemen die dialyse vereisen
- U heeft zeer lage aantallen eiwitten in uw bloed (hypoproteïnemie)

Als u twijfels heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u leverproblemen heeft en/of als u grote hoeveelheden alcohol drinkt. Uw arts kan bloedonderzoek doen om te controleren hoe goed uw lever functioneert, voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling of zoals geïndiceerd door klinische aanwijzingen en symptomen. Als de onderzoeksresultaten een probleem met uw lever aantonen, kan uw arts de behandeling met Teriflunomide CF stopzetten. Lees rubriek 4.
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, ongeacht of dit wordt behandeld met medicijnen. Teriflunomide CF kan een lichte stijging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts zal uw bloeddruk controleren voorafgaand aan de start van de behandeling en regelmatig nadien. Lees rubriek 4.
- als u een infectie heeft. Voordat u Teriflunomide CF inneemt, controleert uw arts of u voldoende witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed heeft. Omdat dit medicijn het aantal witte bloedcellen in uw bloed verlaagt, zou dit uw afweer tegen een infectie kunnen verminderen. Uw arts zal bloedonderzoek doen om uw witte bloedcellen te controleren als u denkt dat u een infectie heeft. Lees rubriek 4.
- als u ernstige huidreacties heeft.
- als u ademhalingsymptomen heeft.
- als u zwakte, gevoelloosheid en pijn in handen en voeten heeft.
- als u een vaccinatie gaat krijgen.
- als u leflunomide samen met Teriflunomide CF neemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- als u overschakelt naar of van Teriflunomide CF.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Ademhalingsreacties

Vertel het uw arts als u onverklaarbare hoest en kortademigheid (dyspneu) heeft. Uw arts kan aanvullende tests uitvoeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teriflunomide is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar, aangezien het niet is onderzocht bij MS-patiënten in deze leeftijdsgroep.

De hierboven opgesomde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn ook van toepassing op kinderen. De volgende informatie is belangrijk voor kinderen en hun verzorgers:

- er werd ontsteking van de alveesklier waargenomen bij patiënten die teriflunomide kregen. De arts van uw kind kan bloedtesten uitvoeren wanneer een ontsteking van de alveesklier wordt vermoed.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Teriflunomide CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder voorschrift zijn verkregen.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- leflunomide, methotrexaat en andere medicijnen die van invloed zijn op het immuunsysteem (vaak immunosuppressiva of immunomodulatoren genoemd),
- rifampicine (een medicijn dat wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen),
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne voor epilepsie,
- sint-janskruid (kruidengeneesmiddel voor depressie),
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel, of topotecan voor kanker,
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of bij nierziekte in geval van diabetes,
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree,
- theofylline voor astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- warfarine, een antistollingsmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen (vloeibaarder te maken) en om bloedstolsels te voorkomen,
- orale voorbehoedsmiddelen (anticonceptiemiddelen) (met ethinylestradiol en levonorgestrel),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline-G), ciprofloxacine voor infecties,
- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking,
- furosemide voor hartaandoeningen,
- cimetidine voor het verminderen van maagzuur,
- zidovudine voor aids,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoog cholesterol),
- sulfasalazine voor ontsteking van de darm (inflammatoire darmziekte) of reumatoïde artritis,
- cholestyramine voor hoog cholesterol of verlichting van jeuk bij leverziekte,
- geactiveerde kool om de opname van andere medicijnen of substanties te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

Neem dit medicijn niet in als u **zwanger** bent of denkt **zwanger** te zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Teriflunomide CF gebruikt, geeft dit een verhoogd risico op een baby met aangeboren afwijkingen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen dit medicijn alleen innemen als zij ook betrouwbare anticonceptie gebruiken.

Als uw dochter tijdens het gebruik van dit medicijn begint te menstrueren, moet u de arts informeren, die gespecialiseerd advies zal geven over anticonceptie en de mogelijke risico's in geval van zwangerschap.

Vertel het uw arts als u van plan bent om zwanger te worden na stopzetting van de behandeling met Teriflunomide CF, omdat u er zeker van moet zijn dat het gehalte van dit medicijn in uw bloed laag genoeg is voordat u probeert zwanger te worden. De eliminatie van de werkzame stof op natuurlijke wijze kan tot 2 jaar duren. Deze tijdsperiode kan worden verkort tot enkele weken door bepaalde medicijnen in te nemen die de verwijdering van dit medicijn uit uw lichaam versnellen. In beide gevallen moet met bloedonderzoek worden bevestigd dat de werkzame stof voldoende uit uw lichaam is verdwenen en moet uw behandelend arts bevestigen dat het gehalte teriflunomide in uw bloed laag genoeg is om te proberen zwanger te worden.

Neem voor meer informatie over de testprocedure contact op met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u dit medicijn gebruikt of in de twee jaar nadat de behandeling is stopgezet, moet u stoppen met Teriflunomide CF en **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als uit de test blijkt dat u zwanger bent, kan uw arts een behandeling met bepaalde medicijnen voorstellen om dit medicijn snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen, omdat dit het risico voor uw baby kan verlagen.

Anticonceptie

U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens en na de behandeling met dit medicijn. Teriflunomide blijft nog lange tijd in uw bloed nadat u bent gestopt met het gebruik. Ga door met het gebruik van effectieve anticonceptie nadat de behandeling is stopgezet.

- Ga hiermee door totdat het gehalte Teriflunomide CF in uw bloed laag genoeg is. Uw arts zal dit controleren.
- Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethode voor u is en of een eventuele verandering van anticonceptiemethode nodig is.

Gebruik Teriflunomide CF niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien teriflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u duizelig maken, wat uw concentratie- en reactievermogen kan verminderen. Gebruik geen machines en bestuur geen voertuigen als u deze bijwerkingen heeft.

Teriflunomide CF bevat lactose en natrium

Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De behandeling met Teriflunomide CF staat onder supervisie van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Volwassenen

De geadviseerde dosering is één tablet van 14 mg dagelijks.

Kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht:

- Kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg: één tablet van 14 mg dagelijks
- Kinderen met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder: 7 mg teriflunomide per dag.

Teriflunomide CF is slechts beschikbaar in de sterkte van 14 mg. Als uw arts gezegd heeft dat u **7 mg teriflunomide per dag** moet gebruiken, moet u uw tablet van Teriflunomide CF langs de breukstreep in tweeën delen en één halve tablet innemen. Dat komt overeen met 7 mg. **Spreek erover met uw arts als u twijfelt.**

Kinderen en jongeren die een stabiel lichaamsgewicht van meer dan 40 kg bereiken, zullen van hun arts de instructie krijgen om over te stappen naar één tablet van 14 mg dagelijks.

Toedieningsweg/wijze van toediening

Dit medicijn is bedoeld voor oraal gebruik. Teriflunomide CF wordt elke dag ingenomen als eenmalige dosis op elk gewenst moment van de dag.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

U moet de tablet met wat water doorslikken.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct telefonisch contact op met uw arts als u te veel van Teriflunomide CF heeft ingenomen. U kunt bijwerkingen ervaren gelijk aan die in rubriek 4.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende dosis op de vastgestelde tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop alleen met het gebruik van dit medicijn of wijzig uw dosering alleen na overleg met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij patiënten die dit medicijn gebruiken.

Ernstige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of ernstig worden. **Vertel het uw arts onmiddellijk** wanneer u een van deze ernstige bijwerkingen ervaart.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de alvleesklier die symptomen kan omvatten zoals pijn in de buik, misselijkheid of braken (de frequentie is zeer vaak bij pediatrische patiënten en soms bij volwassen patiënten).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties die symptomen kunnen omvatten zoals uitslag, netelroos, gezwollen lippen, tong of aangezicht of plotselinge ademhalingsmoeilijkheden.
- ernstige huidreacties die symptomen kunnen omvatten zoals huiduitslag, blaarvorming, koorts of zweren in uw mond.
- ernstige infecties of sepsis (een mogelijk levensbedreigende vorm van infectie) die symptomen kan omvatten zoals hoge koorts, beven, rillingen, verminderde urinevloed of verwardheid.
- ontsteking van de longen die symptomen kunnen omvatten zoals kortademigheid of aanhoudende hoest.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige leveraandoening die symptomen kan omvatten zoals gele verkleuring van uw huid of uw oogwit, donkerdere urine dan normaal, onverklaarde misselijkheid en braken of buikpijn.

Andere bijwerkingen kunnen zich voordoen met de volgende frequenties:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.
- diarree, misselijkheid.
- stijging van ALAT (stijging van het gehalte van bepaalde leverenzymen in het bloed) aangetoond in bloedonderzoek.
- dunner worden van het haar.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- griep, bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie, bronchitis, sinusitis, zere keel en ongemakkelijk gevoel bij het slikken, blaasontsteking (cystitis), virale gastro-enteritis (buikgriep), herpes simplex, tandinfectie, ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis), schimmelinfectie van de voet.
- laboratoriumwaarden: een daling in het aantal rode bloedcellen (anemie), afwijkingen in testresultaten van de lever en de witte bloedcellen (zie rubriek 2), evenals stijging in de hoeveelheid van een spierenzym (creatine fosfokinase) werden geobserveerd.
- lichte allergische reacties.
- angstig gevoel.
- tintelingen, gevoel van zwakte, verdoofd gevoel, tintelingen of pijn in de onderrug of benen (ischias); verdoofd gevoel, branderig gevoel, tintelingen of pijn in de handen en vingers (carpaletunnelsyndroom).
- je hartslag voelen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

- verhoogde bloeddruk.
- overgeven (braken), tand-/kiespijn, pijn in het bovenste gedeelte van de buik.
- huiduitslag, acne.
- pijn in de pezen, gewrichten, botten, spierpijn (skeletspierstelselpijn).
- toegenomen behoefte tot urineren.
- hevig bloeden tijdens menstruatie.
- pijn.
- gebrek aan energie of zich zwak voelen (asthenie).
- gewichtsverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- daling van het aantal bloedplaatjes (lichte trombocytopenie).
- verhoogde gevoeligheid, vooral in de huid; stekende of kloppende pijn langs een of meer zenuwen, problemen in de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).
- nagelafwijkingen, ernstige huidreacties.
- posttraumatische pijn.
- psoriasis (een huidaandoening).
- ontsteking van de mond/lippen.
- abnormale waarden van vetten (lipiden) in het bloed.
- ontsteking van de dikke darm (colitis).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ontsteking of letsel van de lever.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- respiratoire hypertensie (hoge bloeddruk in de aders in de longen).

Kinderen (10 jaar en ouder) en jongeren

De hierboven opgesomde bijwerkingen zijn ook van toepassing op kinderen en jongeren. De volgende aanvullende informatie is belangrijk voor kinderen, jongeren en hun verzorgers:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de alveesklier.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is teriflunomide. Elke tablet bevat 14 mg teriflunomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - *Tabletkern*: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Teriflunomide CF bevat lactose en natrium), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk, calciumstearaat.
 - *Tabletomhulling*: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 8000, indigokarmijn aluminiumlak (E 132).

Hoe ziet Teriflunomide CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Teriflunomide CF 14 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtblauwe filmomhulde tabletten met een breukstreep en hebben een diameter van ongeveer 7 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Kartonnen doos met een inhoud van Alu/PVC/Alu/OPA blisterverpakkingen van elk 14 tabletten. Verpakkingsvolume van 14, 28 of 84 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

KeVaRo Group Ltd
9 Tzaritza Eleonora Str, office 23
Sofia 1618

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten	IS/H/0473 RVG 128849	
teriflunomide		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

Bulgarije

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten RVG 128849

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Teriflunomide EG 14 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Teriflunomide STADA
Duitsland	Teriflunomid AL 14 mg Filmtabletten
Finland	Teriflunomide STADA 14 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable
Hongarije	Teriflunomide Stada 14 mg filmtabletta
IJsland	Teriflunomide STADA 14 mg filmuhúðaðar töflur
Italië	Teriflunomide EG
Luxemburg	Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés
Nederland	Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Teriflunomide STADA 14 mg filmdrasjerte tabletter
Oostenrijk	Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten
Roemenië	Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate
Slowakije	Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety
Spanje	Teriflunomida STADA 14 mg comprimidos recubiertos com película EFG
Zweden	Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-11	Authorisation	CM: LvR	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------