

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Teriflunomide AmaroX 7 mg filmomhulde tabletten Teriflunomide AmaroX 14 mg filmomhulde tabletten teriflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teriflunomide AmaroX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Teriflunomide AmaroX?

Teriflunomide AmaroX 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 AmaroX gebruikt?

Teriflunomide AmaroX wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS).

Wat is multiple sclerose (MS)?

MS is een langdurige ziekte die van invloed is op het centraal zenuwstelsel (CNS). Het centraal zenuwstelsel bestaat uit de hersenen en het ruggenmerg. Bij multiple sclerose wordt de beschermende schede (myelineschede genoemd) rond de zenuwen in het centraal zenuwstelsel 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.

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 Teriflunomide Amarox werkt

Teriflunomide Amarox 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Amarox stopzetten. Lees rubriek 4.
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, ongeacht of dit wordt behandeld met geneesmiddelen. Teriflunomide Amarox 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 Amarox inneemt, controleert uw arts of u voldoende witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed hebt. Omdat Teriflunomide Amarox 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 hebt. Herpesvirusinfecties, waaronder orale herpes of herpes zoster (gordelroos) kunnen optreden bij behandeling met teriflunomide. In sommige gevallen zijn ernstige complicaties opgetreden. U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen als u vermoedt dat u verschijnselen van herpesvirusinfecties 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 AmaroX neemt.
- als u overschakelt naar of van Teriflunomide AmaroX.
- 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 AmaroX 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 alvleesklier waargenomen bij patiënten die teriflunomide kregen. De arts van uw kind kan bloedtesten uitvoeren wanneer een ontsteking van de alvleesklier wordt vermoed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- leflunomide, methotrexaat en andere geneesmiddelen die van invloed zijn op het immuunsysteem (vaak immunosuppressiva of immunomodulatoren genoemd)
- rifampicine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen)
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne voor epilepsie
- sint-janskruid (een 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, levonorgestrel)
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline-G), ciprofloxacin 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

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

Als uw dochter tijdens het gebruik van Teriflunomide Amarox 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 dit geneesmiddel, omdat u er zeker van moet zijn dat het gehalte Teriflunomide Amarox 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 tijdspanne kan worden verkort tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen in te nemen die de verwijdering van Teriflunomide Amarox 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 Amarox 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 Teriflunomide Amarox gebruikt of in de twee jaar nadat de behandeling is stopgezet, moet u stoppen met Teriflunomide Amarox 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 geneesmiddelen voorstellen om Teriflunomide Amarox 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 Teriflunomide Amarox. 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 Amarox 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 Amarox niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien teriflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Teriflunomide Amarox kan u duizelig maken, wat uw concentratie- en reactievermogen kan verminderen. Gebruik geen machines en bestuur geen voertuigen als u deze bijwerkingen hebt.

Teriflunomide Amarox bevat lactose

Teriflunomide Amarox 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 middel inneemt.

Teriflunomide AmaroX bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem dit geneesmiddel 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 aanbevolen 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: één tablet van 7 mg dagelijks

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

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

U moet de tablet in zijn geheel met wat water doorslikken.

Teriflunomide AmaroX kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

Stop alleen met het gebruik van Teriflunomide AmaroX of wijzig uw dosering alleen na overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Ernstige bijwerkingen

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

Vaak (bij maximaal 1 op 10 personen)

- ontsteking van de alveesklier 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 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 frequentie

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)

- 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 (bij maximaal 1 op 10 personen)

- Griep, bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie, bronchitis, sinusitis, zere keel en ongemakkelijk gevoel bij het slikken, blaasontsteking (cystitis), virale gastro-enteritis, tandinfectie, ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis), schimmelinfectie van de voet
- Herpesvirusinfecties, waaronder orale herpes en herpes zoster (gordelroos) met symptomen zoals blaren, branderig gevoel, jeuk, gevoelloosheid of pijn van de huid, meestal aan één kant van het bovenlichaam of gezicht, en andere verschijnselen, zoals koorts en zwakte
- 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 voelen
- Spelden- en naaldenprikgevoel, 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
- Verhoogde bloeddruk
- Overgeven (braken), tand-/kiespijn, pijn in het bovenste gedeelte van de buik
- Huiduitslag, acne

- Pijn in de pezen, gewrichten, botten (skeletspierstelselpijn), spierpijn
- Toegenomen behoefte tot urineren
- Hevig bloeden tijdens menstruatie
- Pijn
- Gebrek aan energie of zich zwak voelen (asthenie)
- Gewichtsverlies

Soms (bij maximaal 1 op 100 personen)

- 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
- Post-traumatische pijn
- Psoriasis
- Ontsteking van de mond/lippen
- Abnormale waarden van vetten (lipiden) in het bloed
- Ontsteking van de dikke darm (colitis)

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Ontsteking of letsel van de lever

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

- Respiratoire hypertensie

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 (bij maximaal 1 op 10 personen)

- Ontsteking van de alvleesklier

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is teriflunomide.

Teriflunomide Amarox 7 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 7 mg teriflunomide.

Teriflunomide Amarox 14 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 14 mg teriflunomide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, silica, colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat

Tabletomhulling

Hypromellose, type 2910, titaandioxide (E171), macrogol 8000, talk, ijzeroxide geel (E172) (alleen voor 7 mg)

Hoe ziet Teriflunomide Amarox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Teriflunomide Amarox 7 mg filmomhulde tabletten

Lichtgeel tot geel gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5,2 mm, met de inscriptie 'H' aan de ene kant en 'T19' aan de andere kant.

Teriflunomide Amarox 14 mg filmomhulde tabletten

Wit tot gebroken wit gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7,3 mm, met de inscriptie 'H' aan de ene kant en 'T41' aan de andere kant.

7 mg:

Verpakkingen met 28 en 84 filmomhulde tabletten.

Verpakkingen met 28x1 en 84x1 filmomhulde tabletten.

14 mg:

Verpakkingen met 28, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Verpakkingen met 28x1, 84x1 en 98x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Teriflunomide AmaroX 7 mg filmomhulde tabletten: RVG 129990
Teriflunomide AmaroX 14 mg filmomhulde tabletten: RVG 129991

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

Duitsland:	Teriflunomid AmaroX 7 mg/14 mg Filmtabletten
Nederland:	Teriflunomid AmaroX 7 mg/14 mg filmomhulde tabletten
Spanje:	Teriflunomida Tarbis 7 mg/14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.