

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Teriflox 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 Teriflox 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 Teriflox en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

##### **Wat is Teriflox?**

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

##### **Waarvoor wordt Teriflox gebruikt?**

Teriflox wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen en jongeren (10 jaar en ouder) voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (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 Teriflox werkt**

Teriflox 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 teriflunomide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond gekregen 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 immuundeficiëntiesyndroom (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 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 of 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 Teriflox stopzetten. Lees rubriek 4.
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, ongeacht of dit wordt behandeld met geneesmiddelen. Teriflox 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 Teriflox inneemt, controleert uw arts of u voldoende witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed hebt. Omdat Teriflox 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 Teriflox neemt.
- als u overschakelt naar of van Teriflox.
- als u lactose-intolerant bent.
- 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 onverklaarde hoest en kortademigheid (dyspnoe) krijgt. Uw arts kan bijkomende testen doen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Teriflox mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar, aangezien het niet is onderzocht bij MS-patiënten in deze leeftijdsgroep.

Bovenstaande 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 bloedonderzoeken uitvoeren als een ontsteking van de alvleesklier wordt vermoed.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Teriflox nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 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 HIV infectie
- 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**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Neem Teriflox niet in** als u zwanger bent of denkt **zwanger** te zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Teriflox 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 ongesteld wordt tijdens het gebruik van Teriflox, moet u de arts hiervan op de hoogte stellen, die u 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 medicijn, omdat u er zeker van moet zijn dat het gehalte Teriflox 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 medicijnen in te nemen die de verwijdering van Teriflox 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 Teriflox 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 Teriflox gebruikt of in de twee jaar nadat de behandeling is stopgezet, moet u de behandeling met Teriflox staken 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 Teriflox 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 Teriflox. 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 Teriflox 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 Teriflox niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien teriflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Teriflox bevat lactose**

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

#### **Teriflox bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

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

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

#### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is één tablet van 14 mg dagelijks.

### **Kinderen en jongeren (10 jaar en ouder)**

De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht:

- Kinderen met een lichaamsgewicht boven de 40 kg: één tablet van 14 mg per dag.
- Kinderen met een lichaamsgewicht lager of gelijk aan 40 kg: één tablet van 7 mg per dag.

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

Voor doseringen lager dan 14 mg kunnen andere formuleringen beschikbaar zijn.

### **Toedieningsweg/wijze van toediening**

Teriflox is bedoeld voor oraal gebruik.

Teriflox 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.

Teriflox kan 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 Teriflox hebt 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 Teriflox 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.

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

### **Ernstige bijwerkingen**

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of kunnen ernstig worden. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

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

- ontsteking van alvleesklier die symptomen van pijn in de buik, misselijkheid of braken kan omvatten (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 frequentie:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op 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** (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 verschijnselen 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 of lip
- abnormale waarden van vetten (lipiden) in het bloed
- ontsteking van de dikke darm (colitis)

**Zelden** (bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- ontsteking of beschadiging van de lever

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

- respiratoire hypertensie

### **Kinderen (10 jaar en ouder) en adolescenten**

De bijwerkingen zoals hierboven beschreven komen ook voor bij kinderen en adolescenten. De volgende bijkomende informatie is belangrijk voor kinderen, adolescenten en hun verzorgers:

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

- ontsteking van de pancreas

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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, beschermhuls 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 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 lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), calciumcarbonaat (E170), triacetine (E1518), indigokarmijn aluminiumlak (E132) (zie rubriek 2 “Teriflox bevat lactose”).

### **Hoe ziet Teriflox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Teriflox 14 mg filmomhulde tabletten zijn rond, blauw, 7 mm in diameter en met opschrift “C14” aan een zijde.

Teriflox is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met:  
7, 14, 28 en 84 filmomhulde 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**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Sylviusweg 74  
2333 BE Leiden  
Nederland

**Fabrikant**

Coripharma ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjordur  
IJsland

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Sylviusweg 74  
2333 BE Leiden  
Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**