

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Teriflunomid Vivanta und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Teriflunomid Vivanta?**

Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid Vivanta angewendet?**

Teriflunomid Vivanta wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab 10 Jahren) 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 Teriflunomid Vivanta wirkt**

Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid Vivanta beachten?**

### **Teriflunomid Vivanta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn sich bei Ihnen nach der Einnahme von Teriflunomid oder Leflunomid schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder sich schälende Haut, Bläschenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben,
- 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 Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid Vivanta eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.

- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, ganz gleich ob dieser mit Arzneimitteln kontrolliert ist oder nicht. Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid Vivanta einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da Teriflunomid Vivanta 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. Unter der Behandlung mit Teriflunomid können Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund oder Herpes zoster (Gürtelrose), auftreten. In einigen Fällen sind schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome einer Herpesvirus-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 Teriflunomid Vivanta einnehmen.
- wenn Sie zu oder von Teriflunomid Vivanta wechseln.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

### **Reaktionen der Atemwege**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungeklärten Husten und Atemnot (Kurzatmigkeit) haben. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Tests durchführen.

### **Kinder und Jugendliche**

Teriflunomid Vivanta ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren bestimmt, da es bei MS-Patienten dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:

- Bei Patienten, die Teriflunomid erhielten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

### **Einnahme von Teriflunomid Vivanta 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie 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,
- Duloxetine 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 Teriflunomid Vivanta **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, **schwanger zu sein**.** Wenn Sie schwanger sind oder werden, während Sie Teriflunomid Vivanta 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. Wenn Ihre Tochter während der Behandlung mit Teriflunomid Vivanta ihre Regelblutung bekommt, sollten Sie den Arzt informieren, der Sie zur Empfängnisverhütung und zu den möglichen Risiken im Falle einer Schwangerschaft berät.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach dem Ende der Behandlung mit Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid 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 Teriflunomid-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 Teriflunomid Vivanta oder in den zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie **unverzüglich** Teriflunomid Vivanta absetzen und Ihren Arzt aufsuchen um einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Wenn der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um Teriflunomid 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 Teriflunomid Vivanta eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Teriflunomid bleibt über lange Zeit nach Beenden der Einnahme in Ihrem Blut. Wenden Sie auch nach Beenden der Behandlung weiter eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

- Tun Sie dies so lange, bis die Teriflunomid-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 Teriflunomid Vivanta nicht ein, wenn Sie stillen, da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Teriflunomid Vivanta 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.

### **Teriflunomid Vivanta enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Teriflunomid Vivanta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Teriflunomid Vivanta enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Teriflunomid Vivanta einzunehmen?**

Die Behandlung mit Teriflunomid Vivanta 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.

### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 14-mg-Tablette einmal täglich.

### **Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)**

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht:

- Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 14-mg-Tablette täglich.
- Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: 7 mg Teriflunomid täglich.

Teriflunomid Vivanta 14 mg Filmtabletten sind für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht  $\leq 40$  kg nicht geeignet.

Andere Teriflunomid-haltige Arzneimittel sind in einer niedrigeren Stärke (als 7 mg Filmtabletten) erhältlich.

Erreichen Kinder und Jugendliche ein stabiles Körpergewicht von mehr als 40 kg, wird deren Arzt sie anweisen, auf eine 14-mg-Tablette täglich umzustellen.

#### Art der/Hinweise zur Anwendung

Teriflunomid Vivanta ist zum Einnehmen bestimmt.

Teriflunomid Vivanta wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen.

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

Teriflunomid Vivanta kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Teriflunomid Vivanta eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid Vivanta 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 Teriflunomid Vivanta abbrechen**

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

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder es werden. Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt**.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die die Symptome Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit oder Erbrechen einschließen kann (die Häufigkeit ist häufig bei Kindern und Jugendlichen und gelegentlich bei erwachsenen Patienten).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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, Fieber 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.
- Entzündung der Lunge, die die Symptome Kurzatmigkeit oder anhaltenden Husten einschließen kann.

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

- Schwerwiegende Lebererkrankungen, die die Symptome Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, dunklerer Urin als normal, ungeklärte Übelkeit und Erbrechen oder Bauchschmerzen einschließen können.

**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, Zahninfektion, Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Fußpilzinfektion
- Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund und Herpes zoster (Gürtelrose), mit Symptomen wie Blasenbildung, Brennen, Juckreiz, Taubheitsgefühl oder Schmerzen der Haut, typischerweise auf einer Seite des Oberkörpers oder Gesichts, und anderen Symptomen wie Fieber und Schwächegefühl.
- 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, schwere Hautreaktionen
- posttraumatische Schmerzen
- Psoriasis
- Entzündung des Mundes/der Lippen
- auffällige Blutfettwerte (Lipidwerte)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung oder Schädigung der Leber

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

- Lungenhochdruck

### **Kinder (ab 10 Jahren) und Jugendliche**

Die oben aufgeführten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Die folgenden zusätzlichen Informationen sind für Kinder, Jugendliche und deren Betreuungspersonen wichtig:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### **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 auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Teriflunomid Vivanta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegeben Verfalldatum 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Teriflunomid Vivanta enthält**

- Der Wirkstoff ist Teriflunomid.  
Jede Filmtablette enthält 14 mg Teriflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

### **Wie Teriflunomid Vivanta aussieht und Inhalt der Packung**

Blaue, fünfeckige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „14“ auf der einen Seite und „T“ auf der anderen Seite.

Teriflunomid Vivanta ist in Umkartons mit folgendem Inhalt erhältlich:

- 14, 28, 84 und 98 Filmtabletten in Kalender-Blisterpackungen;
- 10x1 und 28x1 Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00Čakovice, Prag 9  
Tschechische Republik

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 PAOLA  
Malta

oder

MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A, Corradino Park  
PLA 3000 PAOLA  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Teriflunomid Vivanta 14 mg Filmtabletten
Spanien	Teriflunomida Vivanta 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich	TERIFLUNOMIDE ZYDUS 14 mg, comprimé pelliculé
Dänemark	Teriflunomide Vivanta
Norwegen	Teriflunomide Vivanta
Finnland	Teriflunomide Vivanta 14 mg kalvopäällysteiset tabletit
Schweden	Teriflunomide Vivanta 14 mg filmdragerade tabletter
Zypern	Teriflunomide MSN 14 mg, film-coated tablets
Malta	Teriflunomide MSN 14 mg, film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**

Die Produktinformationstexte werden regelmäßig an den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Die jeweils aktuellste Version der Gebrauchsinformation und der Fachinformation sowie ergänzende sicherheitsrelevante Informationen in Form von behördlich genehmigtem Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel finden Sie durch Abscannen des untenstehenden QR-Codes bzw. unter der folgenden Internetadresse

[http://vivantagenerics.de/teriflunomid\\_product\\_de.html](http://vivantagenerics.de/teriflunomid_product_de.html)

