

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane *Teriflunomidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Teriflunomide MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide MSN
3. Jak stosować lek Teriflunomide MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teriflunomide MSN i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Teriflunomide MSN

Lek Teriflunomide MSN zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem immunomodulującym i reguluje działanie układu odpornościowego, aby ograniczyć jego atak na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide MSN

Lek Teriflunomide MSN jest stosowany u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu stwardnienia rozsianego (ang. *multiple sclerosis*, MS) o przebiegu rzutowo-ustępującym.

Czym jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy (OUN). OUN składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym, stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (zwaną mieliną) wokół nerwów w OUN. Ta utrata mieliny nazywana jest demielinizacją. Powoduje to, że nerwy nie działają prawidłowo.

Osoby ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, będą miały powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym działaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:

- trudności z chodzeniem,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną, która może utrudniać wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa lek Teriflunomide MSN

Lek Teriflunomide MSN pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego poprzez ograniczenie zwiększania liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który prowadzi do uszkodzenia nerwów w stwardnieniu rozsianym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide MSN

Kiedy nie stosować leku Teriflunomide MSN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba, która wpływa na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (ang. *acquired immunodeficiency syndrome*, AIDS),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego lub jeśli pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek lub zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania,
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia).

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teriflunomide MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pije duże ilości alkoholu. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić, czy czynność wątroby jest prawidłowa. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Teriflunomide MSN. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide MSN może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzał ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide MSN lekarz upewni się, czy we krwi pacjenta występuje wystarczająca liczba białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide MSN zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może to wpłynąć na zdolność do zwalczania zakażenia. Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiejkolwiek zakażenie. Podczas leczenia teriflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie oraz ból rąk i stóp.
- pacjent zamierza poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide MSN.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide MSN lub lek Teriflunomide MSN na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane określone badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Reakcje ze strony układu oddechowego

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu i duszność (trudności w oddychaniu). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

Dzieci i młodzież

Lek Teriflunomide MSN nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano zapalenie trzustki. Lekarz dziecka może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Teriflunomide MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leflunomid, metotreksat i inne leki wpływające na układ odpornościowy (często nazywane lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi)
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń)
- karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę stosowane w leczeniu padaczki
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy na depresję)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowanych w leczeniu cukrzycy
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan stosowane w leczeniu nowotworów
- duloksetynę stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymaniu moczu lub w chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy
- tyzanidynę, lek zwiotczający mięśnie
- warfarynę, lek przeciwzakrzepowy stosowany w celu rozrzedzenia krwi (tj. zwiększenia jej płynności) w celu uniknięcia powstawania zakrzepów
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel)
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), ciprofloksacynę stosowane w leczeniu zakażeń
- indometacynę, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub stanu zapalnego
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca
- cymetydynę stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego
- zydowudynę stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu)
- sulfasalazynę stosowaną w zapaleniu jelit lub reumatoidalnym zapaleniu stawów
- cholestyraminę stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu lub łagodzenia świądu w chorobach wątroby
- węgiel aktywowany stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide MSN, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być **w ciąży**. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomide MSN, zwiększa się ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować tego leku bez stosowania skutecznych metod antykoncepcji. Jeśli dziewczynka dostanie miesięczki podczas przyjmowania leku Teriflunomide MSN, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w

przypadku zajścia w ciążę.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę po zaprzestaniu stosowania leku Teriflunomide MSN, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że większość tego leku została usunięta z organizmu. Eliminacja substancji czynnej w sposób naturalny może trwać do 2 lat. Czas ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie teriflunomidu z organizmu. W obu przypadkach należy potwierdzić badaniem krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie teriflunomidu we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badań laboratoryjnych należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Teriflunomide MSN lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide MSN i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w celu wykonania testu ciążowego. Jeżeli test potwierdzi, że pacjentka jest w ciąży, lekarz może zalecić zastosowanie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia teriflunomidu z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja

Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas i po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide MSN. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji po zaprzestaniu leczenia.

- Należy to robić do czasu, aż stężenie teriflunomidu we krwi będzie wystarczająco niskie - lekarz to sprawdzi.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji i ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide MSN podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teriflunomide MSN może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Teriflunomide MSN zawiera laktozę

Lek Teriflunomide MSN zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Teriflunomide MSN zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Teriflunomide MSN

Leczenie lekiem Teriflunomide MSN będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli

Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletkę na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)

Dawka zależy od masy ciała:

- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna 14 mg tabletkę na dobę.
- Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna 7 mg tabletkę na dobę.

Teriflunomid w dawce 14 mg jest nieodpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 40 kg; inne leki są dostępne w mniejszej mocy (jako tabletki powlekane o mocy 7 mg).

Dzieci i młodzież, którzy osiągną stabilną masę ciała powyżej 40 kg, zostaną poinformowani przez lekarza o zmianie dawki na jedną 14 mg tabletkę na dobę.

Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomide MSN jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide MSN przyjmuje się codziennie jako pojedynczą dawkę o dowolnej porze dnia. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek Teriflunomide MSN można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide MSN

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide MSN należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie stosowania leku Teriflunomide MSN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Teriflunomide MSN

Nie należy przerywać stosowania leku Teriflunomide MSN ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zapalenie trzustki, które może obejmować objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, które mogą obejmować objawy takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg,

- języka lub twarzy, lub nagłe trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować objawy takie jak wysypka skórna, powstawanie pęcherzy, gorączka lub owrzodzenia w jamie ustnej
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażający życiu), które mogą obejmować objawy takie jak wysoka gorączka, drżenia, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja
- zapalenie płuc, które może obejmować objawy takie jak duszność lub uporczywy kaszel.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka choroba wątroby, która może obejmować objawy takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- biegunka, nudności
- zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach
- przerzedzenie włosów.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania, zapalenie pęcherze moczowego, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zakażenie zęba, zapalenie krtani, zakażenie grzybicze stopy
- zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa i półpasiec z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz z innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie
- wyniki badań laboratoryjnych: obserwowano zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wynikach badań wątroby i białych krwinek (patrz punkt 2), a także zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej)
- łagodne reakcje alergiczne
- uczucie niepokoju
- mrowienie lub uczucie klucia, uczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub bólu w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa), uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka)
- uczucie „bicia serca”
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- wymioty, ból zęba, ból w nadbrzuszu
- wysypka, trądzik
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy)
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu
- obfite miesiączki
- ból
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia)
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość)
- zwiększone czucie lub wrażliwość, zwłaszcza skóry; kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub wielu nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa)
- zmiany w obrębie paznokci, ciężkie reakcje skórne
- ból pourazowy

- łuszczyca
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej/warg
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi
- zapalenie jelita grubego.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadciśnienie płucne.

Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teriflunomide MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teriflunomide MSN

- Substancją czynną leku jest teriflunomid.
Każda tabletki zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt „Lek Teriflunomide MSN zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 6000 i indygotyna, lak aluminiowy (E 132).

Jak wygląda lek Teriflunomide MSN i co zawiera opakowanie

Niebieskie, pięciokątne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „14” po jednej stronie i „T” po drugiej stronie.

Lek Teriflunomide MSN, 14 mg, tabletki powlekane są dostępne w tekturowych pudełkach zawierających:

- 14, 28, 84 i 98 tabletek w blistrach kalendarzykowych;
- 10 x 1 tabletka w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Teriflunomid Vivanta Generics 14 mg Filmtabletten
Republika Czeska:	Teriflunomide MSN
Węgry:	Teriflunomide MSN 14 mg filmtableta
Polska:	Teriflunomide MSN
Rumunia:	Teriflunomidă MSN 14 mg comprimate filmate
Słowacja:	Teriflunomide MSN
Bułgaria:	терифлуномид MSN 14 mg филмирани таблетки

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024