

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

Wat is Teriflunomide EG?

Teriflunomide EG bevat de werkzame stof teriflunomide. Dit is een immunomodulerend geneesmiddel, die het immuunsysteem wijzigt om diens aanval op het zenuwstelsel te beperken.

Waarvoor wordt Teriflunomide EG gebruikt?

Dit geneesmiddel 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.

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 EG?

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

2. Wanneer mag u Teriflunomide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Teriflunomide EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond 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 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 middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Teriflunomide EG inneemt:

- als u leverproblemen heeft en/of als u grote hoeveelheden alcohol drinkt. Uw arts kan bloedonderzoeken doen, voor en gedurende de behandeling om te controleren hoe goed uw lever functioneert. Als de onderzoeksresultaten een probleem met uw lever aantonen, kan uw arts de behandeling met Teriflunomide EG stopzetten. Zie rubriek 4.
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, ongeacht of deze wordt behandeld met geneesmiddelen. Dit geneesmiddel kan een lichte stijging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts zal uw bloeddruk controleren voor aanvang van de behandeling en nog regelmatig nadien. Zie rubriek 4.
- als u een infectie heeft. Voordat u Teriflunomide EG inneemt, controleert uw arts of u voldoende witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed hebt. Omdat dit geneesmiddel 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. 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. Zie rubriek 4.
- als u ernstige huidreacties heeft.
- als u ademhalings symptomen heeft.
- als u zwakte, gevoelloosheid en pijn in handen en voeten heeft.
- als u een vaccinatie gaat krijgen.
- als u samen met dit geneesmiddel leflunomide gebruikt.
- als u overschakelt naar of van Teriflunomide EG.
- 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 dyspneu (kortademigheid) 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 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?

Neemt u naast Teriflunomide EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 (meestal immunosuppressiva of immunomodulatoren genoemd),
- rifampicine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen tuberculose en andere infecties),
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne tegen epilepsie,
- sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie),
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon tegen diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel, of topotecan tegen kanker,
- duloxetine tegen depressie, urine-incontinentie of bij nierziekte in geval van diabetes,
- alosetron tegen ernstige diarree,
- theofylline tegen astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- warfarine, een antistollingsmiddel dat wordt gebruikt om het bloed te verdunnen (vloeibaarder te maken) om bloedstolsels te voorkomen,
- orale voorbehoedsmiddelen (anticonceptiemiddelen) (met ethinylestradiol en levonorgestrel),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline-G), ciprofloxacine tegen infecties,
- indomethacine, ketoprofen tegen pijn of ontsteking,
- furosemide tegen hartaandoeningen,
- cimetidine voor het verminderen van maagzuur,
- zidovudine tegen infectie met hiv,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine tegen hypercholesterolemie (hoge cholesterolspiegel),
- sulfasalazine tegen ontsteking van de darm (inflammatoire darmziekte) of reumatoïde artritis,
- cholestyramine tegen hoge cholesterolspiegel of voor verlichting van jeuk bij leverziekte,
- actieve kool om de opname van andere geneesmiddelen of substanties te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of denkt **zwanger** te zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Teriflunomide EG 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 dit geneesmiddel 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 EG, omdat u er zeker van moet zijn dat het gehalte van dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen in te nemen die de verwijdering van dit geneesmiddel 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 behandelende 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 geneesmiddel gebruikt of in de twee jaar nadat de behandeling is stopgezet, moet u stoppen met Teriflunomide EG 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 dit geneesmiddel snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen, omdat dit het risico voor uw baby kan verlagen.

Contraceptie

U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens en na de behandeling met dit geneesmiddel. 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 EG 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 EG niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien teriflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Teriflunomide EG bevat lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 Teriflunomide EG in?

De behandeling met Teriflunomide EG 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 per dag.

Gebruik bij 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 per dag
- Kinderen met een lichaamsgewicht van 40 kg of minder: 7 mg teriflunomide per dag.

Teriflunomide EG 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 EG 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 per dag.

Toedieningsweg/wijze van toediening

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik. Het 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 geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van Teriflunomide EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Teriflunomide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U kunt bijwerkingen ervaren gelijk aan die in rubriek 4.

Bent u vergeten Teriflunomide EG 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 Teriflunomide EG

Stop alleen met het gebruik van dit geneesmiddel 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. Indien u hiermee te maken heeft, vertel dit direct aan uw arts.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- 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 kunnen omvatten zoals hoge koorts, beven, rillingen, verminderde urinevloed of verwardheid.
- ontsteking van de longen die symptomen kan 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 (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- griep, bovenste luchtweginfectie, urineweginfectie, bronchitis, sinusitis, zere keel en ongemakkelijk gevoel bij het slikken, cystitis (blaasontsteking), virale gastro-enteritis (buikgriep), 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 gevoel.
- tintelingen, gevoel van zwakte, zwak gevoel, tintelingen of pijn in de onderrug of benen (ischias); verdoofd gevoel, branderig gevoel, tintelingen of pijn in de handen en vingers (carpaletunnelsyndroom).
- gewaarwording van de hartslag.
- verhoging van de bloeddruk.
- braken, tand-/kiespijn, pijn in de bovenbuik.
- huiduitslag, acne.
- pijn in de pezen, gewrichten, botten, spierpijn (skeletspierstelselpijn).
- toegenomen behoefte tot urineren.
- hevig bloeden tijdens de menstruatie.
- pijn.
- gebrek aan energie of zich zwak voelen (asthenie).
- gewichtsverlies.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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).

Bijwerkingen bij kinderen (vanaf 10 jaar) en adolescenten

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 (kunnen zich voordoen bij tot 1 van de 10 personen)

- ontsteking van de pancreas.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Teriflunomide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 Teriflunomide EG?

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

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

Teriflunomide EG 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.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

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

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 Reijtsstraat 31 E - 4814NE Breda – Nederland

Adalvo Limited. - Malta Life Sciences Park - Building 1 Level 4 - Sir Temi Zammit Buildings - SGN 3000 San Gwan – Malta

KeVaRo GROUP Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str. - Office 23 - 1618 Sofia - Bulgarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte, en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), onder de volgende namen:

AT Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten
BE Teriflunomide EG 14 mg filmomhulde tabletten
DE Teriflunomid AL 14 mg Filmtabletten
DK Teriflunomide STADA
ES Teriflunomida STADA 14 mg comprimidos recubiertos com película EFG
FI Teriflunomide STADA 14 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable
HU Teriflunomide Stada 14 mg filmtabletta
IT Teriflunomide EG
IS Teriflunomide STADA 14 mg filmuhúðaðar töflur
LU Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés
NL Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten
NO Teriflunomide STADA 14 mg filmdrasjerte tabletter
RO Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate
SE Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter
SK Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE660812

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.