

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AUBAGIO 14 mg filmomhulde tabletten teriflunomide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is AUBAGIO en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

AUBAGIO bevat de werkzame stof teriflunomide.

Waarvoor wordt AUBAGIO gebruikt?

AUBAGIO wordt gebruikt bij volwassenen 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 AUBAGIO werkt

AUBAGIO 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 AUBAGIO niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u AUBAGIO niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 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 AUBAGIO gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u leverproblemen hebt. 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 AUBAGIO stopzetten. Lees rubriek 4.
- als u een hoge bloeddruk (hypertensie) hebt, ongeacht of dit wordt behandeld met geneesmiddelen. AUBAGIO kan een lichte stijging van de bloeddruk veroorzaken. Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig willen controleren tijdens de behandeling. Lees rubriek 4.
- als u een vaccinatie krijgt.
- als u een infectie hebt. Voordat u AUBAGIO inneemt, controleert uw arts of u voldoende witte bloedcellen en bloedplaatjes in uw bloed hebt. Omdat AUBAGIO 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. Lees rubriek 4.

AUBAGIO kan af en toe problemen veroorzaken met betrekking tot de longen, of de zenuwen in uw armen of benen. Dit geneesmiddel kan ook enkele ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees rubriek 4 voor meer informatie.

Is het bovenstaande voor u van toepassing (of twijfelt u hierover)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u AUBAGIO gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

AUBAGIO mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Er zijn namelijk geen effecten van het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep bekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AUBAGIO nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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), ciprofloxacine 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 AUBAGIO niet in als u zwanger bent of denkt **zwanger** te zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u AUBAGIO gebruikt, geeft dit een verhoogd risico op een baby met aangeboren afwijkingen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen AUBAGIO alleen innemen als zij ook betrouwbare anticonceptie gebruiken.

Vertel het uw arts als u van plan bent om zwanger te worden na stopzetting van de behandeling met AUBAGIO, omdat u er zeker van moet zijn dat het gehalte AUBAGIO in uw bloed laag genoeg is voordat u probeert zwanger te worden. Dit kan gemiddeld acht maanden tot maximaal 2 jaar duren. Dit kan worden verkort tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen in te nemen die de verwijdering van AUBAGIO uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet met bloedonderzoek worden bevestigd dat AUBAGIO voldoende uit uw lichaam is verdwenen en moet uw behandelend arts bevestigen dat het gehalte AUBAGIO 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 AUBAGIO gebruikt of in de twee jaar nadat de behandeling is stopgezet, moet u **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 AUBAGIO 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 AUBAGIO. 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 AUBAGIO 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 AUBAGIO niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien teriflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

AUBAGIO bevat lactose

AUBAGIO bevat lactose (een soort suiker). Heeft uw arts u verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers hebt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u AUBAGIO in?

De behandeling met AUBAGIO 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.

De aanbevolen dosering is 14 mg dagelijks.

Toedieningsweg/wijze van toediening

AUBAGIO is bedoeld voor oraal gebruik. AUBAGIO 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. AUBAGIO kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct telefonisch contact op met uw arts als u te veel van AUBAGIO 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 AUBAGIO of wijzig uw dosering alleen na overleg met uw arts.

Hebt 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

Neem direct contact op met uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:

- gele verkleuring van uw huid of uw oogwit, donkerder urine dan normaal of onverklaarde misselijkheid en braken: dit zijn klachten die kunnen wijzen op een leverprobleem en er moet bloedonderzoek worden gedaan
- infectie: zoals onder meer griep (koorts of griepachtige symptomen), sinusinfectie of keelinfectie, urine-infectie (urinewegs-infectie of cystitis), infectie van de luchtwegen (bronchitis), diarree of overgeven (klachten die wijzen op gastro-enteritis), koortsblaasjes

(herpes simplex), tandinfectie, laryngitis (slijmvliesontsteking van het strottenhoofd) of schimmelinfectie van de voet.

Neem direct contact op met uw arts als een van de bovenstaande bijwerkingen optreedt.

Enkele andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 personen):

- Diarree, misselijkheid
- Stijging van ALAT (stijging van het gehalte van bepaalde leverenzymen in het bloed) aangetoond in bloedonderzoek
- Dunner worden van het haar

Vaak voorkomende bijwerkingen (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, herpes simplex, tandinfectie, ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis), schimmelinfectie van de voet
- Laag aantal witte bloedcellen, aangetoond in bloedonderzoek en een daling in het aantal rode bloedcellen (anemie)
- Lichte allergische reacties
- Angstig voelen
- Spelden- en naaldenprikgevoel. Zwak gevoel, verdoofd gevoel, tintelingen of pijn in de onderrug of benen (ischias); verdoofd gevoel, branderig gevoel, tintelingen of pijn in de handen en vingers (carpaletunnelsyndroom)
- 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
- Veranderingen in onderzoeksresultaten voor lever en witte bloedcellen (zie rubriek 2)
- Gewichtsverlies

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 100 personen):

- Daling van het aantal bloedplaatjes (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)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- Ontsteking van de longen (interstitiële longziekte)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)

Er zijn gevallen van ernstige huidreacties gemeld met teriflunomide.

Het melden van bijwerkingen

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

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u AUBAGIO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke tablet bevat 14 mg teriflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), talk, macrogol 8000, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet AUBAGIO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AUBAGIO 14 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtblauwe tot pastelblauwe, pentagonale (vijfhoekige) filmomhulde tabletten met opschrift ('14') aan de ene zijde en een bedrijfslogo aan de andere zijde.

AUBAGIO is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met:

- 14, 28, 84 en 98 tabletten in mapjes met geïntegreerde aluminium doordrukstrips;
- 10 x 1 tabletten in alle geperforeerde aluminium eenheidsdoordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Parijs
Frankrijk

Fabrikant:

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 35 699 1200

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

06/2015

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).