

AUBAGIO® 7 mg/14 mg Filmtabletten. **Wirkstoff:** Teriflunomid. **Zusammens.:** 1 Ftbl. enth.: 7 mg oder 14 mg Teriflunomid. **Sonst. Bestandt. m. bek. Wirkung:** Jede Tabl. enth. 72 mg Lactose (als Monohydrat). **Sonst. Bestandt.:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokrist. Cellulose, Carboxymethylstärke-Na, Hypromellose, Mg-Stearat, Hypromellose, Titandioxid, Talkum, Macrogol 8000, Indigocarmin Al-salz (nur Ftbl. 7 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid). **Anw.-geb.:** Erw. Pat. und Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren m. schubförmig-remittierender Multipler Sklerose. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. Teriflunomid od. sonst. Bestandt., schwere Beeinträcht. d. Leberfkt. (Child-Pugh Stad. C); Schwangere od. Frauen i. gebärfähigen Alter, die während der Behandl. mit Teriflunomid u. so lange, wie die Plasmaspiegel über 0,02 mg/l liegen, oh. zuverläss. Empfängnisschutz (vor Beginn d. Behandl. muss Schwangerschaft ausgeschlossen werden); stillende Frauen; schwer beeinträcht. Immunstatus (z.B. AIDS); signifikant eingeschr. Knochenmarksfkt. od. signifik. Anämie, Leuko-, Neutro-, Thrombozytopenie; schwere aktive Infektion bis diese sich zurückgebildet hat; schwere dialysepflicht. Niereninsuff.; schwere Hypoproteinämie, z. B. beim nephrotischen Syndrom. **Nebenw.:** *Infektionen u. parasitäre Erkr.:* Häufig: Grippe, Infekt. d. ob. Atemw., Harnwegsinfekt, Bronchitis, Sinusitis, Pharyngitis, Zystitis, virale Gastroenteritis, Herpes simplex labialis, Zahninfekt., Laryngitis, Tinea pedis. Gelegentl.: schwere Infekt. einschl. Sepsis. *Blut, Lymphsyst.:* Häufig: Neutropenie, Anämie. Gelegentl.: leichte Thrombozytopenie (Thrombozyten < 100 G/l). *Immunsys.:* Häufig: leichte allerg. Reakt. Gelegentl.: Überempfindlichkeitsreaktionen, die sofort oder verzögert auftreten können, einschließlich Anaphylaxie und Angioödem. *Psyche:* Häufig: Angst. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. Häufig: Parästhesie, Ischialgie, Karpaltunnelsyndr. Gelegentl.: Hyperästhesie, Neuralgie, periph. Neuropathie. *Herz:* Häufig: Palpitationen. *Gefäße:* Häufig: Hypertonie. *Atemw., Brust., Mediast.:* Gelegentl.: interstit. Lungenerkr. Nicht bekannt: Pulmonale Hypertonie *GIT:* Sehr häufig: Diarrhoe, Übelk. Häufig: Pankreatitis, Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Zahnschmerzen. Gelegentl.: Stomatitis, Kolitis. *Leber/Galle:* Sehr häufig: ALT erhöht. Häufig: GGT u. AST erhöht. Selten: akute Hepatitis. Nicht bek.: Arzneimittelbedingter Leberschaden (DILI). *Stoffw./ Ernähr.-stör.:* Gelegentl.: Dyslipidämie. *Haut, Unterhautzellgew.:* Sehr häufig: Alopezie. Häufig: Exanthem, Akne. Gelegentl.: Nagelerkrankungen, Psoriasis (einschließlich pustulöser Psoriasis), schwere Hautreaktionen., *Skelettmusk., Bindegew., Knochen:* Häufig: Schm. d. Mskl- u. Skelettsystems, Myalgie, Arthralgie. *Niere, Harnwege:* Häufig: Pollakisurie. *Geschlechtsorg., Brustdrüse:* Häufig: Menorrhagie. *Allgemein:* Häufig: Schmerz, Asthenie. *Untersuch.:* Häufig: Gewichtsabnahme, Neutrophilen-/Leukozytenzahl erniedrigt, erhöhte Kreatinin-Phosphokinasewerte im Blut. *Verletz., Vergift. u. d. Eingr. bed. Komplikat.:* Gelegentl.: posttraumat. Schmerzen. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: November 2022

MAT-DE-2304483-1.0-10/2023