

Pflichttext Werbung für Fachkreise gemäß Heilmittelwerbegesetz § 4

Teriflunomid Glenmark 14 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Teriflunomid. **Zusammens.:** Jede Filmtablette enthält 14 mg Teriflunomid. sonst. **Best.:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], hochdisperses Siliciumdioxid; Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum. **Anw.-gebiete:** Behandlung erw. Patienten u. von Kindern u. Jugendl. ab 10 J. mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose. **Gegenanz:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff o. d. sonst. Best.; Schwere Beeinträchtigung d. Leberfunkt. (Child-Pugh-Stadium C); Stillende, Schwangere o. Frauen im gebärfähigen Alter, d. während d. Behandl. u. so lange, wie d. Plasmaspiegel über 0,02 mg/l liegen, keine zuverlässige Verhütungsmeth. anwenden; Schwangersch. muss vor Beginn d. Behandl. ausgeschlossen werden; Schwer beeinträchtigter Immunstatus, z. B. AIDS; Signifik. beeinträchtigte Knochenmarkfunkt. o. signifik. Anämie, Leukopenie, Neutropenie o. Thrombozytopenie; Schwere aktive Infekt., bis diese sich zurückgebildet hat; Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Dialyse; Schwere Hypoproteinämie, z. B. beim nephrotischen Syndrom. **Schwangersch. u. Stillz.:** Anw. während Schwangersch. u. Stillz. kontraindiziert; Frauen im gebärfähigen Alter müssen während d. Behandl. u. danach so lange, wie d. Plasmaspiegel über 0,02 mg/l liegen, e. zuverlässige Verhütungsmeth. anwenden. **Nebenwirk.:** *Infekt. u. parasitäre Erkrankungen:* Häufig: Grippe, Infekt. d. oberen Atemwege, Harnwegsinfekt., Bronchitis, Sinusitis, Pharyngitis, Zystitis, virale Gastroenteritis, Herpesvirus-Infekt., Zahninfekt., Laryngitis, Tinea pedis; Gelegentlich: Schwere Infekt. einschl. Sepsis. *Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems:* Häufig: Neutropenie, Anämie; Gelegentlich: Leichte Thrombozytopenie (Thrombozyten < 100 G/l). *Erkrankungen d. Immunsystems:* Häufig: Leichte allergische Reakt.; Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreakt. (sofort o. verzögert) einschl. Anaphylaxie u. Angioödem. *Psychiatrische Erkrankungen:* Häufig: Angst. *Erkrankungen d. Nervensystems:* Sehr häufig: Kopfschmerzen; Häufig: Parästhesie, Ischialgie, Karpaltunnelsyndrom; Gelegentlich: Hyperästhesie, Neuralgie, periphere Neuropathie. *Herzerkrankungen:* Häufig: Palpitationen. *Gefäßerkrankungen:* Häufig: Hypertonie. *Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. d. Mediastinums:* Gelegentlich: Interstitielle Lungenerkrankung; Nicht bekannt: Pulmonale Hypertonie. *Erkrankungen d. GIT:* Sehr häufig: Diarröhö, Übelkeit; Häufig: Pankreatitis b. Kindern u. Jugendl., Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Zahnschmerzen; Gelegentlich: Pankreatitis b. Erw., Stomatitis, Kolitis. *Leber- u. Gallenerkrankungen:* Sehr häufig: Alanin-Aminotransferase erhöht; Häufig: Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht; Seltene: Akute Hepatitis; Nicht bekannt: Arzneimittelbedingt. Leberschaden. *Stoffwechsel u. Ernährungsstörungen:* Gelegentlich: Dyslipidämie. *Erkrankungen d. Haut u. d. Unterhautgewebes:* Sehr häufig: Aloperie; Häufig: Exanthem, Akne; Gelegentlich: Nagelerkrankungen, Psoriasis (einschl. pustulöser Psoriasis), schwere Hautreakt. *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- u. Knochenerkrankungen:* Häufig: Schmerzen d. Muskel- u. Skelettsystems, Myalgie, Arthralgie. *Erkrankungen d. Nieren u. Harnwege:* Häufig: Pollakisurie. *Erkrankungen d. Geschlechtsorgane u. d. Brustdrüse:* Häufig: Menorrhagie. *Allg. Erkrankungen u. Beschwerden am Verabreichungsort:* Häufig: Schmerz, Asthenie. *Untersuchungen:* Häufig: Gewichtsabnahme, Neutrophilenzahl erniedrigt, Leukozytenzahl erniedrigt, erhöhte Kreatinin-Phosphokinasewerte (CPK) im Blut. *Verletzung, Vergiftung u. durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Gelegentlich: Posttraumatische Schmerzen. *Bei Kindern u. Jugendl. häufiger beschrieben:* Aloperie; Infekt.: Nasopharyngitis, Infekt. d. oberen Atemwege; Erhöhung d. CPK; Parästhesie; Abdominalschmerz. **Warnhinweise:** Enth. Lactose. **Verschreibungspflichtig.**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell; **Stand:** September 2024.