PACKUNGSBEILAGE

AUBAGIO 14 MG FILMTABLETTEN

Zum Einnehmen.

Wirkstoff: 14 mg Teriflunomid

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat (aus Kuhmilch), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 8000, Indigokarmin-Aluminiumlack (E132)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Sie können helfen, indem Sie alle auftretenden Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie am Ende von Abschnitt 4.

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- ***Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.***
- ***Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.***
- ***Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.***
- ***Befolgen Sie genau die Anweisungen in dieser Packungsbeilage. Nehmen Sie keine höhere oder niedrigere Dosis als die Ihnen empfohlene Dosis ein.***

In dieser Packungsbeilage finden Sie:

1. Was ist AUBAGIO und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AUBAGIO beachten?

3. Wie ist AUBAGIO einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist AUBAGIO aufzubewahren?

Diese Überschriften sind enthalten.

1. Was ist AUBAGIO und wofür wird es angewendet?

AUBAGIO sind hellblau bis pastellblaue, fünfeckige Filmtabletten mit der Prägung „14“ auf einer Seite und dem Firmenlogo auf der anderen Seite. Sie sind in Aluminium-Blisterpackungen zu 28 Tabletten erhältlich.

AUBAGIO enthält den Wirkstoff Teriflunomid.

AUBAGIO wird zur Behandlung von schubförmig remittierender MS (Multiple Sklerose) bei Erwachsenen angewendet.

Was ist Multiple Sklerose?

MS ist eine langfristige Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS) betrifft. Das ZNS besteht aus Gehirn und Rückenmark. Bei Multipler Sklerose zerstört eine Entzündung die Schutzhülle (Myelin) um die Nerven im ZNS. Dieser Myelinverlust wird Demyelinisierung genannt. Dies verhindert, dass die Nerven richtig funktionieren.

Menschen mit schubförmiger Multipler Sklerose erleiden wiederkehrende Anfälle (Schübe) von körperlichen Symptomen, die durch die Fehlfunktion ihrer Nerven verursacht werden. Diese Symptome variieren von Patient zu Patient, umfassen aber:

- Schwierigkeiten beim Gehen
- Sehstörungen
- Gleichgewichtsprobleme

Nach Beendigung eines Schubs können einige Symptome vollständig verschwinden, aber mit der Zeit können zwischen den Schüben einige Probleme bestehen bleiben. Dies kann zu körperlichen Behinderungen führen, die Ihre täglichen Aktivitäten beeinträchtigen können.

AUBAGIO hilft, das Immunsystem vor Angriffen auf das zentrale Nervensystem zu schützen, indem es die Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) begrenzt. Dies begrenzt die Entzündung, die bei MS zu Nervenschäden führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AUBAGIO beachten?

AUBAGIO darf NICHT eingenommen werden,

wenn Sie:

- allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6),
- nach der Einnahme von AUBAGIO oder Leflunomid einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder Wunden im Mundbereich hatten,
- schwere Leberprobleme haben,
- **schwanger sind**, vermuten, schwanger zu sein, oder stillen,
- ein schwerwiegendes Problem mit Ihrem Immunsystem haben (z.B. AIDS),
- schwere Probleme mit Ihrem Knochenmark oder eine niedrige Anzahl roter (Anämie) oder weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) oder Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut haben,
- eine schwere Infektion haben,
- schwere Nierenprobleme haben, die eine Dialyse erfordern,
- sehr niedrige Proteinkonzentrationen in Ihrem Blut haben (Hypoproteinämie),

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von AUBAGIO Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AUBAGIO einnehmen, wenn Sie:

- Leberprobleme haben und/oder erhebliche Mengen Alkohol konsumieren; Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu überprüfen. Wenn die Testergebnisse auf ein Problem mit Ihrer Leber hinweisen, kann Ihr Arzt die AUBAGIO-Behandlung abbrechen (siehe Abschnitt 4).
- hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der mit oder ohne Medikamente kontrolliert wird. AUBAGIO kann einen Anstieg des Blutdrucks verursachen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck während der Behandlung regelmäßig kontrollieren (siehe Abschnitt 4).
- eine Infektion haben. Bevor Sie AUBAGIO einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genügend weiße Blutkörperchen und Blutplättchen haben. Da AUBAGIO die Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut reduziert, kann dies Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Infektionen zu bekämpfen. Wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben, kann Ihr Arzt Bluttests anfordern, um Ihre weißen Blutkörperchen zu überprüfen (siehe Abschnitt 4).
- Da während der AUBAGIO-Behandlung ein Abfall der weißen Blutkörperchenzahl auftreten kann, sollte vor und während der Behandlung bei Bedarf ein vollständiges Blutbild erstellt werden. Bei Patienten mit bereits niedrigen Blutwerten ist das Risiko einer Blutbildstörung erhöht.
- Im Falle des Auftretens schwerer, verbreiteter Hautreaktionen sollte die Behandlung mit AUBAGIO sofort abgebrochen werden.
- Während der Behandlung mit AUBAGIO wurde eine Lungenentzündung, genannt interstitielle Lungenerkrankung, mit Symptomen wie Kurzatmigkeit oder anhaltendem Husten berichtet. Wenn Sie Symptome wie plötzliche Atembeschwerden in Verbindung mit Husten und Fieber zeigen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit AUBAGIO abzubrechen und gegebenenfalls Maßnahmen zur schnellen Elimination des Arzneimittels aus Ihrem Körper einzuleiten.
- Wenn Sie Symptome wie Schwäche, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Händen und Füßen oder anderen Körperteilen (periphere Neuropathie) bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit AUBAGIO abzubrechen und gegebenenfalls Maßnahmen zur schnellen Elimination des Arzneimittels aus Ihrem Körper einzuleiten.
- Wenn Sie geimpft werden.
- Wenn Sie Leflunomid zusammen mit AUBAGIO einnehmen.
- Wenn Sie von einer anderen Behandlung auf AUBAGIO oder von AUBAGIO auf eine andere Behandlung umstellen.
- Wenn Sie einen speziellen Bluttest zur Messung des Kalziumspiegels benötigen. Die Kalziumspiegel können fälschlicherweise niedrig ausfallen.

- Nach der Behandlung mit AUBAGIO kann die Ausscheidung des Arzneimittels aus Ihrem Körper je nach Ihren individuellen Eigenschaften lange dauern, zwischen 8 Monaten und 2 Jahren. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt nach der Behandlung beschleunigte Eliminationsverfahren anwenden, um das Arzneimittel auszuscheiden.
- Im Falle des Auftretens von entzündlichen Mundgeschwüren (ulzerative Stomatitis) sollte die Behandlung mit AUBAGIO sofort abgebrochen werden.

Atemwegsbedingte Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unerklärlichen Husten und Dyspnoe (Kurzatmigkeit) haben. Ihr Arzt kann zusätzliche Tests durchführen.

Wenn diese Warnhinweise zu irgendeinem Zeitpunkt in Ihrer Vergangenheit auf Sie zutreffen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Einnahme von AUBAGIO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können AUBAGIO auf nüchternen Magen oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie AUBAGIO nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie während der Einnahme von AUBAGIO schwanger werden oder bereits schwanger sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Geburt eines Babys mit Missbildungen. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen AUBAGIO nicht ohne zuverlässige Verhütungsmittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach Beendigung der AUBAGIO-Behandlung eine Schwangerschaft planen, da der größte Teil von AUBAGIO aus dem Körper ausgeschieden werden muss, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die natürliche Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper kann bis zu 2 Jahre dauern. Diese Zeit kann durch die Einnahme bestimmter Medikamente, die die Ausscheidung von AUBAGIO aus dem Körper beschleunigen, auf einige Wochen verkürzt werden.

In beiden Fällen muss durch einen Bluttest bestätigt werden, dass AUBAGIO ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde, und Ihr behandelnder Arzt muss bestätigen, dass der AUBAGIO-Blutspiegel niedrig genug ist, um eine Schwangerschaft zu ermöglichen.

Für detaillierte Informationen zu Labortests wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Einnahme von AUBAGIO oder innerhalb von zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie sofort Ihren Arzt für einen Schwangerschaftstest kontaktieren. Wenn der Test Ihre Schwangerschaft bestätigt, kann Ihr Arzt eine Behandlung mit bestimmten Medikamenten empfehlen, um AUBAGIO schnell und ausreichend aus Ihrem Körper zu entfernen, da dies das Risiko für Ihr Baby verringern kann.

Empfängnisverhütung

Sie müssen während und nach der Behandlung mit AUBAGIO eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Teriflunomid verbleibt nach dem Absetzen lange Zeit in Ihrem Blut. Setzen Sie die Anwendung einer wirksamen Verhütungsmethode nach Beendigung der Behandlung fort.

- Fahren Sie fort, bis die AUBAGIO-Spiegel in Ihrem Blut ausreichend niedrig sind – Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie beste Verhütungsmethode und über mögliche Änderungen der Verhütungsmethode.

AUBAGIO kann mit oralen Kontrazeptiva (die Ethinylestradiol oder Levonorgestrel enthalten) interagieren und deren Wirkung verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie AUBAGIO während des Stillens nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AUBAGIO kann Schwindel verursachen und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AUBAGIO

AUBAGIO enthält Lactose. Bitte nehmen Sie AUBAGIO erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

AUBAGIO enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro „Dosis", d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Einnahme von AUBAGIO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Leflunomid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (allgemein als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin bei Epilepsie (Krampfanfälle)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Repaglinid, Pioglitazon, Nateglinid oder Rosiglitazon bei Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Daunorubicin, Doxorubicin, Paclitaxel oder Topotecan bei Krebs
- Duloxetin bei Depressionen, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetikern
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall
- Theophyllin bei Asthma
- Tizanidin, ein Muskelrelaxans
- Warfarin, ein Blutverdünner, der zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (z.B. flüssigeres Blut) angewendet wird
- Orale Kontrazeptiva (die Ethinylestradiol oder Levonorgestrel enthalten)
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin bei Infektionen
- Indometacin, Ketoprofen bei Schmerzen oder Entzündungen
- Furosemid, ein Diuretikum bei Herzerkrankungen
- Cimetidin zur Reduzierung der Magensäure
- Zidovudin bei HIV-Infektion (AIDS)
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin bei Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel)
- Sulfasalazin bei entzündlichen Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis
- Cholestyramin zur Linderung von Juckreiz bei hohem Cholesterinspiegel oder Lebererkrankungen
- Aktivkohle zur Reduzierung der Aufnahme von Arzneimitteln oder anderen Substanzen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist AUBAGIO einzunehmen?

Anleitung zur richtigen Anwendung und Dosis/Häufigkeit der Anwendung:

Die Behandlung mit AUBAGIO wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung in der Behandlung von Multipler Sklerose hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich eine 14 mg Filmtablette.

Art der Anwendung und Methode:

AUBAGIO wird oral eingenommen. AUBAGIO wird jeden Tag als Einzeldosis zu jeder Tageszeit eingenommen.

Sie sollten die Tablette unzerkaut mit Wasser schlucken.

AUBAGIO kann vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Verschiedene Altersgruppen:

Anwendung bei Kindern:

AUBAGIO sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Auswirkungen des Arzneimittels in dieser Altersgruppe sind nicht bekannt.

Anwendung bei älteren Patienten:

AUBAGIO sollte bei Patienten ab 65 Jahren mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Anwendungssituationen:

Nieren-/Leberinsuffizienz:

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die nicht dialysiert werden, ist keine Dosisanpassung erforderlich. AUBAGIO sollte bei Patienten mit schweren Nierenproblemen, die eine Dialyse erfordern, nicht angewendet werden.

AUBAGIO sollte bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AUBAGIO zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge AUBAGIO eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel AUBAGIO eingenommen haben, rufen Sie sofort Ihren Arzt an. Sie könnten ähnliche Nebenwirkungen wie in Abschnitt 4 beschrieben erfahren.

Wenn Sie eine größere Menge AUBAGIO eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von AUBAGIO vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur angegebenen Zeit ein. *Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.*

Auswirkungen, die beim Absetzen der Behandlung mit AUBAGIO auftreten können

Beenden Sie die Einnahme von AUBAGIO nicht und ändern Sie Ihre Dosis nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AUBAGIO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen, der auf die Inhaltsstoffe anspricht.

Nebenwirkungen sind in den folgenden Kategorien aufgeführt:
Sehr häufig: Kann bei mindestens 1 von 10 Patienten auftreten.
Häufig: Kann bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten.
Gelegentlich: Kann bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten auftreten.
Selten: Kann bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten auftreten.
Sehr selten: Kann bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten.
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Brechen Sie die Einnahme von AUBAGIO ab und informieren Sie SOFORT Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

Häufig

- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch (die auch im Rücken zu spüren sein können), Übelkeit oder Erbrechen

Gelegentlich

- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung der Lippen, Zunge oder des Gesichts oder plötzlich auftretende Atembeschwerden
- Schwere Hautreaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasenbildung auf der Haut, Fieber oder Wunden im Mund
- Sepsis (eine potenziell lebensbedrohliche Art von Infektion) oder schwere Infektionen, die Symptome wie hohes Fieber, Schüttelfrost, Kälteempfindlichkeit, verminderter Urinfluss oder Verwirrtheit umfassen können
- Lungenentzündung mit Symptomen wie Kurzatmigkeit oder anhaltendem Husten

Nicht bekannt

Schwere Lebererkrankung mit Symptomen wie Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes, dunklerer Urin als

normal, unerklärliche Übelkeit und Erbrechen oder Bauchschmerzen

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Dies sind alles sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie eine sofortige medizinische Behandlung oder einen Krankenhausaufenthalt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufig

- Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit
- Anstieg der ALT in Tests (Anstieg des Blutspiegels bestimmter Leberenzyme)
- Haarausfall

Häufig

- Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Bronchitis (Entzündung der Bronchien), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, Zystitis (Blasenentzündung), virale Gastroenteritis (Magen-Darm-Infektion, die durch Viren verursacht wird und mit Durchfall und Erbrechen einhergeht), oraler Herpes (Fieberbläschen im Mundbereich), Zahninfektionen, Laryngitis (Kehlkopfentzündung), Fußpilzinfektionen
- Laborwerte: Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Veränderungen der Leber- und weißen Blutkörperchenwerte (siehe Abschnitt 2), Anstieg eines Muskelenzyms (Kreatinphosphokinase) wurden beobachtet.
- Leichte allergische Reaktionen
- Angstgefühle
- Schwäche, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen im unteren Rücken oder Bein (Ischialgie); Taubheitsgefühl, Brennen oder Schmerzen in Händen und Fingern (Karpaltunnelsyndrom)
- Herzklopfen
- Anstieg des Blutdrucks
- Erbrechen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Oberbauch
- Hautausschlag, Akne
- Sehnen-, Gelenk-, Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (muskuloskelettale Schmerzen)
- Häufigeres Wasserlassen als normal
- Schmerzhafte Regelblutung
- Schmerzen
- Gefühl der Energielosigkeit und Schwäche (Asthenie)
- Gewichtsverlust

Gelegentlich

- Abnahme der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Erhöhtes Gefühl oder Empfindlichkeit, insbesondere in der Haut; stechende oder pulsierende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven, Probleme mit den Nerven in Armen oder Beinen (periphere Neuropathie)
- Nagelstörungen, schwere Hautreaktionen
- Schmerzen nach einer Verletzung (posttraumatische Schmerzen)
- Psoriasis
- Mund-/Lippenentzündung
- Abnormale Fettwerte im Blut (Lipide)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)

Selten

- Leberentzündung oder -schädigung

Nicht bekannt

- Lungenhochdruck

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) über die Website www.titck.gov.tr, indem Sie auf das Symbol „İlaç Yan Etki Bildirimi“ klicken, oder telefonisch unter 0 800 314 00 08 melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AUBAGIO aufzubewahren?

Bewahren Sie AUBAGIO für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Sie dürfen AUBAGIO nach dem auf dem Umkarton/Schutzhülle/Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie abgelaufene oder nicht verwendete Arzneimittel nicht im Müll! Geben Sie diese in das vom Ministerium für Umwelt und Stadtplanung festgelegte Sammelsystem.

Zulassungsinhaber:
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Herstellungsort:
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am .../.../....