

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Teriflunomide Glenmark, 14 mg, tabletki powlekane**

*Teriflunomidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Teriflunomide Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide Glenmark
3. Jak stosować lek Teriflunomide Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Teriflunomide Glenmark i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Teriflunomide Glenmark**

Lek Teriflunomide Glenmark zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

##### **W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide Glenmark**

Lek Teriflunomide Glenmark jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym.

##### **Czym jest stwardnienie rozsiane**

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która wpływa na ośrodkowy układ nerwowy. Ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (nazywaną mieliną) wokół nerwów w ośrodkowym układzie nerwowym. Proces ten nazywa się demielinizacją. Uniemożliwia to nerwom prawidłowe działanie.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, występują powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:

- trudności z chodzeniem,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy te mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną utrudniającą wykonywanie codziennych czynności.

##### **Jak działa lek Teriflunomide Glenmark**

Lek Teriflunomide Glenmark pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów).

Ogranicza to stan zapalny, który u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym prowadzi do uszkodzenia nerwów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide Glenmark**

### **Kiedy NIE stosować leku Teriflunomide Glenmark**

- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy, np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych lub białych krwinek lub zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania,
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia),

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teriflunomide Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli.

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa przed leczeniem i w trakcie leczenia. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Teriflunomide Glenmark. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide Glenmark może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie leczenia. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Glenmark przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Glenmark zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie oraz ból rąk i stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid z lekiem Teriflunomide Glenmark.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Glenmark lub lek Teriflunomide Glenmark na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

### **Reakcje ze strony układu oddechowego**

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu oraz duszności (trudności w oddychaniu). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Teriflunomide Glenmark nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej dotyczą również dzieci. Następujące informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecko może zlecić badanie krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

## **Lek Teriflunomide Glenmark a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leflunomid, metotreksat i inne leki wpływające na układ odpornościowy (często nazywane lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi),
- ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń),
- karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę stosowane w leczeniu padaczki,
- dziurawiec zwyczajny (lek roślinny na depresję),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy,
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan stosowane w leczeniu nowotworów,
- duloksetynę stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymaniu moczu lub w chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą,
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki,
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy,
- tyzanidynę, lek zwiotczający mięśnie,
- warfarynę, lek przeciwzakrzepowy stosowany do rozrzedzenia krwi (tj. aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów,
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel),
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę stosowane w leczeniu zakażeń,
- indometacynę, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub stanu zapalnego,
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca,
- cymetydynę stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego,
- zydowudynę stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV,
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę, leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi),
- sulfasalazynę stosowaną w zapaleniu jelit i reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- cholestyraminę stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby,
- węgiel aktywny stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

## **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy** przyjmować leku Teriflunomide Glenmark, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentki w ciąży lub, gdy pacjentka zaszła w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomide Glenmark, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych jest większe u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku.

Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki podczas przyjmowania leku Teriflunomide Glenmark, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide Glenmark, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy koniecznie upewnić się, że lek ten nie znajduje się w organizmie. Usuwanie substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten

można skrócić do kilku tygodni, przyjmując pewne leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide Glenmark z organizmu.

W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Teriflunomide Glenmark we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza.

Jeśli kobieta podejrzewa, że zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Glenmark lub w ciągu dwóch lat po przerwaniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Glenmark i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz może zasugerować zastosowanie pewnych leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Teriflunomide Glenmark z organizmu, aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

### **Antykoncepcja**

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Glenmark i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Z tego powodu należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.

- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku Teriflunomide Glenmark we krwi będzie wystarczająco małe - sprawdzi to lekarz.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji, a także w przypadku ewentualnej konieczności zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide Glenmark podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Teriflunomide Glenmark może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji uwagi i reagowania. Jeśli u pacjenta wystąpiły takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Teriflunomide Glenmark zawiera laktozę**

Lek Teriflunomide Glenmark zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Teriflunomide Glenmark zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Teriflunomide Glenmark**

Stosowanie leku Teriflunomide Glenmark będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletkę o mocy 14 mg na dobę.

### **Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)**

Dawka zależy od masy ciała:

- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna tabletkę o mocy 14 mg na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna tabletka o mocy 7 mg na dobę. Lek Teriflunomide Glenmark o mocy 7 mg nie jest dostępny. Jeśli konieczne jest stosowanie tej dawki, to należy zastosować inny lek zawierający teriflunomid o tej mocy dostępny na rynku.

Dzieci i młodzież, którzy osiągną stabilną masę ciała powyżej 40 kg, zostaną poinformowani przez lekarza o zmianie dawki na jedną tabletkę o mocy 14 mg na dobę.

#### Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomide Glenmark stosuje się doustnie. Lek Teriflunomide Glenmark należy przyjmować codziennie o dowolnej porze jako pojedynczą dawkę dobową.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Teriflunomide Glenmark można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Glenmark**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Glenmark należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Teriflunomide Glenmark**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

#### **Przerwanie stosowania leku Teriflunomide Glenmark**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Glenmark ani zmieniać dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie trzustki, które może obejmować objawy, takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, które mogą obejmować objawy, takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu,
- ciężkie reakcje skórne, które mogą obejmować objawy, takie jak wysypka skórna, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej,
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego życiu pacjenta), które mogą obejmować objawy, takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja,
- zapalenie płuc, które może obejmować objawy, takie jak duszności lub uporczywy kaszel.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie choroby wątroby, które mogą obejmować objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

**Inne działania niepożądane** mogą wystąpić z następującą częstością:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- biegunka, nudności,
- zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) w badaniach czynności wątroby,
- przerzedzenie włosów.

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, opryszczka wargowa, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy,
- wyniki badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wątrobie i w wynikach badań białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej),
- łagodne reakcje alergiczne,
- uczucie niepokoju,
- uczucie mrowienia, uczucie osłabienia, drętwienie, mrowienie lub ból w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa), uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka),
- uczucie „bicia serca”,
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi,
- wymioty, ból zęba, ból w nadbrzuszu,
- wysypka, trądzik,
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy),
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu,
- obfite miesiączki,
- ból,
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia),
- zmniejszenie masy ciała.

**Niezbyst często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość),
- zwiększona wrażliwość, zwłaszcza skóry, kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa),
- zmiany w obrębie paznokci, ciężkie reakcje skórne,
- ból pourazowy,
- łuszczyca,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub warg,
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi,
- zapalenie jelita grubego.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadciśnienie płucne.

### **Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież**

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Następujące dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie trzustki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Glenmark**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Teriflunomide Glenmark po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP co oznacza termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Opakowanie zawierające blistry Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć – nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Teriflunomide Glenmark:**

- Substancją czynną leku jest teriflunomid.
- Każda tabletką zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 8000, indygokarmin, lak aluminiowy (E 132) (patrz punkt 2 „Lek Teriflunomide Glenmark zawiera laktozę”).

### **Jak wygląda lek Teriflunomide Glenmark i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane w kolorze od jasnoniebieskiego do niebieskiego, okrągłe (średnica = około 7 mm), obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem „G” na jednej stronie i liczbą „42” na drugiej stronie.

### *Dostępne wielkości opakowań:*

Blistry perforowane jednodawkowe Aluminium/Aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku zawierającym 10x1, 14x1, 28x1, 84x1 i 98x1 tabletką powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

**Wytwórca/Importer**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Republika Czeska

**Synoptis Industrial Sp. z o. o.**

ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polska

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| <b>Państwo członkowskie</b> | <b>Nazwa leku</b>                                  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| Holandia                    | Teriflunomide Glenmark 14 mg filmomhulde tabletten |
| Norwegia                    | Teriflunomide Glenmark                             |
| Polska                      | Teriflunomide Glenmark                             |
| Republika Czeska            | Teriflunomide Glenmark                             |
| Słowacja                    | Teriflunomide Glenmark                             |

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**