

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teriflunomid Adamed, 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 Teriflunomid Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomid Adamed
3. Jak stosować lek Teriflunomid Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomid Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Teriflunomid Adamed i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Teriflunomid Adamed

Lek Teriflunomid Adamed zawiera substancję czynną teriflunomid, która jest środkiem immunomodulującym i regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Teriflunomid Adamed

Lek Teriflunomid Adamed jest stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM) o przebiegu rzutowo-ustępującym u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych).

Czym jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje 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 prawidłowe funkcjonowanie nerwów.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym, 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 Teriflunomid Adamed

Lek Teriflunomid Adamed pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, poprzez ograniczenie zwiększenia liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który prowadzi do uszkodzenia nerwów w stwardnieniu rozsianym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomid Adamed

Kiedy nie stosować leku Teriflunomid Adamed:

- 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 występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wpływająca na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek albo zmniejszoną liczbę płytek krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, które wymagają dializowania;
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia).

W razie wątpliwości, przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teriflunomid Adamed należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu; lekarz zleci wykonanie badania krwi przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Teriflunomid Adamed. 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 Teriflunomid Adamed może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz sprawdzi ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie będzie je regularnie kontrolował. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomid Adamed przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomid Adamed zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeśli podejrzewa się, że u pacjenta występuje jakiegokolwiek zakażenie. Podczas leczenia teriflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. 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 i ból dłoni i stóp;
- pacjent zamierza poddać się szczepieniu;
- pacjent przyjmuje leflunomid w skojarzeniu z lekiem Teriflunomid Adamed;
- pacjent jest w trakcie zmiany dotychczas stosowanego leku na lek Teriflunomid Adamed lub leku Teriflunomid Adamed na inny lek;
- pacjent ma mieć wykonane szczególne 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 (skrócenie oddechu). Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Dzieci i młodzież

Lek Teriflunomid Adamed 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.

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi w przypadku podejrzenia zapalenia trzustki.

Lek Teriflunomid Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje któregokolwiek z poniższych 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 ziołowy na depresję);
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon, leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicynę, dokсорubicynę, paklitaksel lub topotekan, stosowane w leczeniu nowotworów;
- duloksetynę, stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u pacjentów z cukrzycą;
- alosetron, stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki;
- teofilinę, stosowaną w leczeniu astmy;
- tyzanidynę, lek zwiotczający mięśnie;
- warfarynę, lek przeciwzakrzepowy, stosowany w celu rozrzedzenia krwi (tj. zwiększenia jej płynności) 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 stanu zapalnego lub przeciwbólowo;
- furosemid, stosowany w leczeniu chorób serca;
- cymetydynę, stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego;
- zydowudynę, stosowaną w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi);
- sulfasalazynę, stosowaną w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyraminę, stosowaną w przypadkach zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub łagodzenia świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Teriflunomid Adamed, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentek w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomid Adamed, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wady wrodzonych. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować tego leku bez stosowania skutecznych metod antykoncepcji.

Jeśli dziewczynka zacznie miesiączkować podczas przyjmowania leku Teriflunomid Adamed, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnego ryzyka w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę po zaprzestaniu stosowania leku Teriflunomid Adamed powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy upewnić się, że w organizmie kobiety nie występuje znaczące stężenie tego leku. Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które

przyspieszają eliminację leku Teriflunomid Adamed z organizmu.

W obu przypadkach należy potwierdzić badaniem krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Teriflunomid Adamed we krwi jest wystarczająco małe, aby umożliwić zajście w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza.

W przypadku podejrzenia, że pacjentka zaszła w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomid Adamed lub w ciągu dwóch lat po zaprzestaniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomid Adamed i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem w celu wykonania testu ciążowego. Jeśli test potwierdzi, że pacjentka jest w ciąży, lekarz może zasugerować przyjęcie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Teriflunomid Adamed z organizmu, aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja

W trakcie i po zakończeniu leczenia Teriflunomid Adamed należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.

- Należy to robić do momentu, aż stężenie leku Teriflunomid Adamed we krwi będzie wystarczająco małe – co powinno zostać sprawdzone przez lekarza.
- Wybór najodpowiedniejszej metody antykoncepcji lub potrzebę jej zmiany należy skonsultować z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Teriflunomid Adamed podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teriflunomid Adamed może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Teriflunomid Adamed zawiera laktozę

Lek Teriflunomid Adamed zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Teriflunomid Adamed 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 Teriflunomid Adamed

Przyjmowanie leku Teriflunomid Adamed powinno być nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie 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 tabletkę 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 14 mg na dobę.
 - Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna tabletkę 7 mg na dobę.
- Dla tych pacjentów dostępne są inne leki zawierające teriflunomid w mniejszej dawce

(tabletki 7 mg).

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

Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomid Adamed jest przeznaczony do stosowania doustnego. Lek Teriflunomid Adamed przyjmuje się codziennie jako pojedynczą dawkę o dowolnej porze dnia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Teriflunomid Adamed można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomid Adamed

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Teriflunomid Adamed należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie zastosowania leku Teriflunomid Adamed

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

Przerwanie stosowania leku Teriflunomid Adamed

Nie należy przerywać stosowania leku Teriflunomid Adamed ani zmieniać dawki bez uprzedniej 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 nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie trzustki, które może dawać 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 nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- 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, powstawanie pęcherzy na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażający życiu), które mogą dawać objawy takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszony przepływ moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, takie jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel.

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

- ciężka choroba wątroby, która może powodować żółtolenie skóry lub białek oczu, mocz ciemniejszym niż zwykle, nudności niewiadomego pochodzenia, wymioty lub ból brzucha.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i odczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza moczowego, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, stan zapalny zęba, zapalenie krtani, zakażenie grzybicze stopy;
- zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa i półpasiec z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz z innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie;
- wartości parametrów badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wynikach badań wątroby i białych krwinek (patrz punkt 2), a także zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej);
- łagodne reakcje alergiczne;
- uczucie niepokoju;
- uczucie kłucia, osłabienia, mrowienia, drętwienia lub ból w dolnej części pleców lub nogi (rwa kulszowa); uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub ból w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka);
- kołatanie serca;
- wzrost ciśnienia tętniczego;
- mdłości (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);
- utrata masy ciała.

Niezbyst często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość);
- zwiększone czucie lub wrażliwość, zwłaszcza skóry; kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów rąk lub nóg (neuropatia obwodowa);
- choroby paznokci, ciężkie reakcje skórne;
- ból pourazowy;
- łuszczyca;
- zapalenie jamy ustnej/warg;
- nieprawidłowe stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi;
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego).

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- 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. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży i ich opiekunów:

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

- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Teriflunomid Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teriflunomid Adamed

- Substancją czynną leku jest teriflunomid.

Każda tabletką powlekana zawiera 14 mg teriflunomidu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, sodu wodorotlenek, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, talk, indygotyna, lak glinowy (E 132).

Jak wygląda lek Teriflunomid Adamed i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Teriflunomid Adamed są białoniebieskie, obustronnie wypukłe, pięciokątne, o długości około 7,4 mm, z wytłoczonym oznakowaniem "14" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Teriflunomid Adamed jest dostępny w blistrach PVC/PCTFE/Aluminium lub blistrach Aluminium/PVC/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 14, 28, 84 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2024