

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il presente foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Aubagio<sup>®</sup>, Aubagio<sup>®</sup> QOD**

**Sanofi-Aventis (Suisse) SA**

### ***Che cos'è Aubagio e quando si usa?***

Aubagio e Aubagio QOD è utilizzato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età superiore a 10 anni con sclerosi multipla (SM) di tipo recidivante-remittente. QOD significa «*quaque other die*», ovvero Aubagio QOD deve essere preso a giorni alterni.

Aubagio non guarisce la SM.

### ***Che cos'è la sclerosi multipla?***

La SM è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), comprendente il cervello e il midollo spinale. Nella sclerosi multipla, l'infiammazione distrugge la guaina di protezione (denominata mielina) che avvolge i nervi del SNC, che quindi non possono più funzionare correttamente. Questo processo è detto demielinizzazione.

La SM di tipo recidivante-remittente è caratterizzata dalla comparsa ripetuta di sintomi neurologici (recidive, o anche attacchi), causati dall'infiammazione presente nel SNC. I sintomi variano da paziente a paziente, ma tipicamente comprendono difficoltà di deambulazione, intorpidimento, problemi della vista o disturbi dell'equilibrio. I sintomi di una recidiva possono scomparire completamente alla sua conclusione, ma determinati problemi possono persistere tra una recidiva e l'altra, provocando handicap fisici che possono avere un impatto sulle attività della vita quotidiana.

### ***Quando non si può assumere Aubagio?***

Aubagio non deve essere assunto nei seguenti casi:

- se è allergico/a alla teriflunomide, alla leflunomide o a uno degli altri componenti di Aubagio (cfr. «Cosa contiene Aubagio?»);
- se segue un trattamento concomitante con una sostanza simile chiamata leflunomide;
- se soffre di un'insufficienza epatica grave;
- se soffre di un'insufficienza renale grave che richiede dialisi;
- se soffre di un'immunodeficienza grave (ad es. AIDS);
- se soffre di un'insufficienza del midollo osseo o di una notevole diminuzione del numero di cellule sanguigne (globuli rossi, globuli bianchi o piastrine);
- se soffre di un'infezione grave;
- se è in stato di gravidanza o in età fertile e non fa uso di un metodo contraccettivo sicuro, o se sta allattando;
- se è in giovane età (meno di 10 anni) o in età avanzata (oltre 65 anni).

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aubagio?***

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Aubagio se:

- soffre di una patologia epatica;
- assume o ha assunto recentemente un altro medicamento;
- ha una pressione arteriosa elevata (ipertensione), controllata o non controllata con medicinali;



- prevede di sottoporsi a vaccinazioni;
- soffre di diabete, di malattia polmonare o presenta infezioni o se in passato ha sofferto di malattia polmonare;
- presenta sintomi che fanno sospettare una pancreatite (dolori addominali, nausea, vomito);
- durante il trattamento con Aubagio si sviluppano ulcere cutanee o se nota una compromissione della guarigione delle ferite
- deve sottoporsi o si è sottoposta/o di recente a un intervento chirurgico maggiore o se presenta una ferita postoperatoria non ancora guarita, poiché Aubagio può comprometterne la guarigione;
- sta passando al o dal trattamento con Aubagio;
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

**Prove di funzionalità epatica:** Aubagio può causare risultati anormali dei test di funzionalità epatica. Se nota una colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi, una colorazione insolitamente scura delle urine o se compaiono nausea o vomito inspiegabili, dolori addominali o stanchezza, informi immediatamente il suo medico.

Durante il trattamento, il suo medico la inviterà a effettuare periodicamente delle analisi del sangue, per controllare la funzionalità epatica. Se i risultati di queste analisi evidenziano un problema a livello del fegato, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Aubagio.

Si raccomanda inoltre di limitare il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento.

**Cuore e circolazione:** Sono stati segnalati casi di morte improvvisa o d'infarto del miocardio in pazienti trattati con Aubagio.

**Iperensione:** poiché Aubagio può provocare un lieve aumento della pressione arteriosa, il suo medico la controllerà periodicamente.

**Infezioni:** durante il trattamento con Aubagio, si è più esposti al rischio di infezioni. Se è già presente un'infezione, questa può aggravarsi. Queste infezioni possono essere gravi e pericolose per la vita. Se pensa di avere un'infezione, la febbre o una malattia simil-influenzale, si rivolga immediatamente al suo medico.

**Quadro ematologico:** Aubagio diminuisce il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, riferisca al suo medico che assume Aubagio. In caso contrario, il medico potrebbe non comprendere i risultati delle analisi.

Prima di iniziare il trattamento con Aubagio, il suo medico le dirà se il numero dei globuli bianchi nel sangue è sufficiente e potrà ripetere i controlli periodicamente.

**Rischio di cancro:** il rischio di cancro è aumentato con l'uso di certi agenti immunomodulatori; tuttavia, negli studi clinici con Aubagio, non vi è stato alcun aumento nell'incidenza di tumori maligni o di malattie linfoproliferative associati al trattamento.

**Neuropatia periferica:** qualora durante il trattamento dovessero manifestarsi sintomi di neuropatia periferica (quali sensazione di debolezza, intorpidimento e dolore alle mani e ai piedi), si consiglia di sospendere la terapia e di iniziare una procedura di eliminazione accelerata (il cosiddetto processo di washout).

**Insufficienza renale acuta:** può verificarsi un aumento dell'eliminazione dell'acido urico, che può avere come conseguenza una cosiddetta nefropatia da acido urico (un possibile sintomo che si manifesta sotto forma di dolore lombare) con temporanea insufficienza renale acuta.

**Aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia):** durante il trattamento con Aubagio è necessario verificare i livelli di potassio nel sangue se si manifestano sintomi di iperkaliemia (tremori, disturbi della sensibilità tattile, disturbi cardiaci) o di insufficienza renale acuta (ridotta produzione di urina, stanchezza, gonfiore).

**Reazione cutanea grave:** se durante il trattamento con Aubagio l'aspetto dell'epidermide cambia in maniera sensibile (per esempio eruzione cutanea generalizzata), sospendere il trattamento e seguire una procedura di eliminazione accelerata.



**Reazioni respiratorie:** l'insorgenza di sintomi polmonari, come tosse o dispnea, o l'aggravamento di tali sintomi, accompagnati o no da febbre, può richiedere la sospensione del trattamento ed eventualmente una procedura di eliminazione accelerata.

La teriflunomide rimane nel sangue a lungo dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, in caso di effetti indesiderati gravi, è necessario intraprendere una procedura di eliminazione accelerata anche dopo la sospensione del trattamento.

Aubagio contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

#### *Guida di veicoli e utilizzo di macchine*

Il suo medico deciderà se la malattia le consente di guidare veicoli e utilizzare macchine in sicurezza. Aubagio non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Qualora si verificassero effetti indesiderati, come ad esempio una leggera confusione mentale, è possibile che la sua capacità di concentrarsi e di reagire in modo adeguato sia compromessa. In tal caso, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchine.

#### *Aubagio e l'assunzione di altri medicinali*

Se assume o ha assunto recentemente un altro medicamento, anche ottenuto senza prescrizione, lo riferisca al suo medico o al suo farmacista. È molto importante informare il suo medico se prende uno dei medicinali seguenti:

- altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario (spesso denominati immunosoppressori o immunomodulatori);
- rifampicina, indicata nel trattamento della tubercolosi;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicamenti antiepilettici);
- iperico, una pianta utilizzata nel trattamento della depressione;
- repaglinide, pioglitazone, rosiglitazone o nateglinide, medicinali indicati nel trattamento del diabete;
- paclitaxel, metotressato, topotecan, daunorubicina o doxorubicina, utilizzati nel trattamento del cancro;
- duloxetina, per il trattamento della depressione;
- alosetron utilizzato nella gestione delle diarree gravi;
- teofillina per il trattamento dell'asma;
- tizanidina, un miorilassante;
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli sanguigni;
- cefaclor, penicillina G, ciprofloxacina e altri antibiotici per il trattamento a lungo termine;
- indometacina, ketoprofene, sulfasalazina (antinfiammatori);
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina (ipocolesterolemizzanti);
- zidovudina (medicamento per l'AIDS);
- cimetidina (medicamento per l'ulcera gastrica);
- furosemide (diuretico);
- contraccettivi orali (etinilestradiolo, levonorgestrel);
- ciclosporina, eltrombopag e gefitinib;



- medicinali che riducono l'acido urico (ad es. probenecid, losartan).

### ***Si può assumere Aubagio durante la gravidanza o l'allattamento?***

**Gravidanza:** non assuma Aubagio se è in corso o sospetta una gravidanza. Se è incinta o inizia una gravidanza mentre assume Aubagio, il rischio che il bambino abbia difetti alla nascita aumenta. Le donne in età fertile non devono assumere questo medicinale senza usare un metodo anticoncezionale affidabile. Se sua figlia ha la prima mestruazione durante il trattamento con Aubagio, consulti il suo medico.

Informi il suo medico se intende iniziare una gravidanza al termine del trattamento con Aubagio in quanto deve essere sicura che questo medicinale sia stato eliminato quasi completamente dall'organismo prima di cercare una gravidanza (è necessaria la conferma del medico). L'eliminazione del principio attivo può richiedere fino a 2 anni per avvenire naturalmente. Questo periodo può essere ridotto a qualche settimana grazie a una procedura di eliminazione accelerata effettuata con determinati medicinali. In ogni caso occorrerà effettuare un esame del sangue a conferma che il principio attivo sia stato eliminato in misura sufficiente dall'organismo.

Se, durante il trattamento con Aubagio o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, sospetta di essere incinta, deve interrompere immediatamente Aubagio e rivolgersi al medico per effettuare un test di gravidanza. Se il test conferma che è incinta, il medico potrà proporle di sottoporsi a una procedura di eliminazione accelerata con determinati medicinali perché può ridurre il rischio per il bambino.

**Contraccezione:** durante e dopo il trattamento con Aubagio deve usare un metodo anticoncezionale efficace. Continui a usarlo anche dopo la fine del trattamento finché i livelli di Aubagio nel sangue sono sufficientemente bassi (cfr. «Gravidanza»). Il medico provvederà a controllarli.

Si consulti con il suo medico in merito al metodo anticoncezionale migliore per lei e nell'eventuale necessità di cambiamento del metodo.

**Allattamento:** non assuma Aubagio se sta allattando poiché la teriflunomide passa nel latte materno.

### ***Come usare Aubagio?***

Il trattamento con Aubagio deve essere condotto sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Si attenga sempre alla posologia di Aubagio prescritta dal suo medico. In caso di dubbio, lo consulti.

Nell'adulto e nel bambino con peso superiore a 40 kg, la dose abituale è di 1 compressa al giorno (scatola di Aubagio®).

Nel bambino con peso pari o inferiore a 40 kg, la dose è di 1 compressa a giorni alterni (scatola di Aubagio® QOD).

La compressa deve essere inghiottita intera.

#### ***Uso di Aubagio con cibi e bevande***

Aubagio può essere preso durante o fuori dei pasti.

#### ***Somministrazione nei bambini e negli adolescenti***

Aubagio non è destinato ai bambini di meno di 10 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

#### ***Se ha assunto più Aubagio del necessario***

Se ha preso più compresse di Aubagio di quelle prescritte, consulti immediatamente il suo medico.

#### ***Se ha dimenticato di assumere Aubagio***

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### ***Se interrompe l'assunzione di Aubagio***

Non interrompa il trattamento con Aubagio e non modifichi la posologia senza il consiglio del suo medico.



Non modifichi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Aubagio?**

In caso di effetti indesiderati gravi, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aubagio?».

Con l'uso di Aubagio sono stati riportati i seguenti effetti collaterali nell'adulto:

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):*

- mal di testa,
- diarrea, nausea/voglia di vomitare,
- aumento delle ALT (aumento della concentrazione nel sangue di determinati enzimi epatici), riduzione dei livelli ematici di fosfato,
- caduta dei capelli.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):*

- malattia simil-influenzale, infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie, bronchite, sinusite, mal di gola e disturbi della deglutizione; infiammazione della vescica (cistite); infezione virale dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite virale); herpes labialis; infezione dentaria; infiammazione della laringe (laringite); micosi dei piedi,
- formicolio,
- allergia stagionale,
- ansia,
- sciatica; sindrome del tunnel carpale,
- palpitazioni,
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione a livello del pancreas (pancreatite), mal di stomaco, vomito, mal di denti,
- eruzione cutanea, acne,
- dolori muscolo-scheletrici, dolori muscolari, dolori articolari,
- insufficienza renale acuta, bisogno di urinare frequentemente,
- mestruazioni abbondanti,
- dolori, mancanza di energia o sensazione di debolezza,
- analisi del sangue che evidenziano alterazioni della funzione epatica, una diminuzione del numero di globuli bianchi, una diminuzione del numero di globuli rossi, una leggera diminuzione del numero di piastrine, così come un aumento di un enzima muscolare (creatinfosfochinasi), aumento dei livelli di potassio o di creatinina ematica,
- perdita di peso.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):*

- infezioni gravi tra cui sepsi, reazioni allergiche (possibili sintomi: eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, nonché respirazione difficoltosa improvvisa), ulcere orali, infiammazione a livello del colon (colite),
- sensazioni o sensibilità esacerbate, in particolare a livello della pelle, malattie delle unghie,
- dolori pulsanti o lancinanti lungo il percorso di uno o più nervi e dolori post-traumatici.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):*



- infiammazione del fegato.

*La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni cutanee gravi (possibili sintomi:*

Eruzione cutanea, vesciche, febbre o ulcere orali), psoriasi, lesione epatica indotta da medicinali, ipertensione nelle arterie polmonari (ipertensione polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale).

**Bambini:** nei minori da 10 a 17 anni di età che prendono quotidianamente Aubagio, il profilo di sicurezza osservato era globalmente simile a quello osservato nei pazienti adulti.

Nei bambini si sono spesso osservati casi di infiammazione a livello del pancreas (pancreatite).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Conservazione*

Questo medicamento deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C) e non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Stoccaggio*

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere immessi nella rete fognaria, né eliminati con i rifiuti normali. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Queste misure consentono di proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Aubagio?**

#### *Principi attivi*

Teriflunomide. Ciascuna compressa contiene 14 mg di teriflunomide.

#### *Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), idrossipropilcellulosa, stearato di magnesio, ipromellosa, biossido di titanio (E171), talco, macrogol, indigotina sale di alluminio (E132).

Aubagio 14 mg si presenta sotto forma di compresse rivestite con film di colore blu chiaro o blu pastello, di forma pentagonale; il numero «14» (dosaggio) è impresso su un lato e il logo del laboratorio sull'altro.

### **Numero dell'omologazione**

62761 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Aubagio? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Aubagio è ottenibile in una confezione di cartone contenente compresse in blister di alluminio, inserite in una custodia di cartone.

Scatola di Aubagio da 28 compresse rivestite con film (B) con confezione per somministrazione giornaliera.

Scatola di Aubagio QOD da 28 compresse rivestite con film (B) con confezione per somministrazione a giorni alterni.

Scatola di Aubagio da 84 compresse rivestite con film (B) con confezione per somministrazione giornaliera.

### **Titolare dell'omologazione**



sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

