

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Teriflunomide ratiopharm 14 mg kalvopäällysteiset tabletit teriflunomidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Teriflunomide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Teriflunomide ratiopharm -valmistetta
3. Miten Teriflunomide ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Teriflunomide ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Teriflunomide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide ratiopharm on

Teriflunomide ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena teriflunomidia, joka on on immuunivastetta muuntava lääkeaine, joka rajoittaa immuunijärjestelmän hermostoon kohdistamia hyökkäyksiä.

Mihin Teriflunomide ratiopharm -valmistetta käytetään

Teriflunomide ratiopharm on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden ja vähintään 10-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon, joilla on aaltomainen multippeliskleroosi (MS-tauti).

Mikä multippeliskleroosi on

MS-tauti on pitkäaikais sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon. Keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä. Multippeliskleroosissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermojen ympärillä olevan suojatupen (jota kutsutaan myeliinituiksi). Tätä suojatupen tuhoutumista kutsutaan myeliinikadoksi. Tämä estää hermojen oikeanlaisen toiminnan.

Henkilöillä, joilla on aaltomainen muoto multippeliskleroosista, on toistuvia fyysisten oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), jotka aiheutuvat siitä, etteivät hermot toimi kunnolla.

Pahenemisvaiheiden oireet vaihtelevat eri ihmisillä, mutta yleensä niihin kuuluvat:

- kävelyvaikeudet
- näköhäiriöt
- tasapaino-ongelmat.

Oireet voivat hävitä kokonaan, kun relapsi on ohi, mutta ajan myötä joitakin ongelmia voi jäädä pysyviksi relapsien välille. Tämä voi aiheuttaa fyysisen toimintakyvyn heikkenemistä, mikä voi haitata päivittäisiä toimia.

Miten Teriflunomide ratiopharm toimii

Teriflunomide ratiopharm auttaa suojautumaan immuunijärjestelmän keskushermostoon kohdistamilta hyökkäyksiltä rajoittamalla tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) lisääntymistä. Tämä rajoittaa sitä tulehdusta, joka johtaa hermovaurioihin MS-taudissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Teriflunomide ratiopharm -valmistetta

Älä ota Teriflunomide ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen teriflunomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia teriflunomidin tai leflunomidin käytön jälkeen
- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia
- jos olet raskaana, luulet olevasi raskaana tai imetät
- jos sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava vakava ongelma, kuten hankittu immuunikato-oireyhtymä (AIDS)
- jos sinulla on luuytimeen vaikuttava vakava ongelma, tai jos veresi puna- tai valkosolunäärä tai verihiutale määrä on alhainen
- jos sinulla on vakava infektio
- jos sinulla on jokin vaikea munuaisongelma, johon tarvitset dialyysihoitoa
- jos sinulla on erittäin alhainen proteiinipitoisuus veressäsi (hypoproteinemiam).

Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin maksaongelma ja/tai juot suuria määriä alkoholia. Lääkäri tulee otattamaan verikokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana, joiden avulla tarkistetaan maksasi toiminta. Jos testituloksissasi näkyy maksaongelma, lääkäri saattaa lopettaa Teriflunomide ratiopharm -hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Teriflunomide ratiopharm voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihiutaleita. Koska Teriflunomide ratiopharm laskee veren valkosolujen määrää, tämä voi heikentää elimistösi kykyä vastustaa infektioita. Lääkäri voi teettää verikokeita, joilla tarkistetaan valkosolusi, jos epäilet, että sinulla on jokin infektio. Lue kohta 4.
- sinulla on jokin vaikea ihoreaktio
- sinulla on hengitysoireita
- sinulla on voimattomuutta, tunnottomuutta ja kipua käsissä ja jaloissa
- aiot ottaa rokotuksen
- käytät leflunomidia Teriflunomide ratiopharm -valmisteen kanssa
- vaihdat lääkityksesi Teriflunomide ratiopharm -valmisteseen tai pois Teriflunomide ratiopharm -valmisteen johonkin toiseen lääkkeeseen
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia.

Hengitysteiden reaktiot

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee selittämätöntä yskää ja hengenahdistusta. Lääkäri saattaa tehdä lisätutkimuksia.

Lapset ja nuoret

Teriflunomide ratiopharm ei ole tarkoitettu alle 10-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu tähän ikäryhmään kuuluvilla MS-tautia sairastavilla potilailla.

Edellä luetellut varoitukset ja varotoimet koskevat myös lapsia. Seuraavat tiedot ovat tärkeitä lapsille ja heitä hoitaville henkilöille:

- Teriflunomidia saaneilla potilailla on todettu haimatulehdusta. Lapsen lääkäri saattaa määrätä verikokeita, jos haimatulehdusta epäillään.

Muut lääkevalmisteet ja Teriflunomide ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä ostettavissa olevia lääkkeitä.

Muista etenkin mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- leflunomidi, metotreksaatti ja muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (joita usein kutsutaan immunosuppressanteiksi tai immunomodulaattoreiksi)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennukseen)
- repaglinidi, pioglitatsoni, nateglinidi tai rosiglitatsoni (diabeteslääkkeitä)
- daunorubisiini, doksorubisiini, paklitakseli tai topotekaani (syöpälääkkeitä)
- duloksetiini (masennuslääke, inkontinenssilääke, diabeetikkojen munuaissairauden hoito)
- alosetroni (vaikean ripulin hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- titsanidiini (lihasrelaksantti)
- varfariini, hyytymisen estolääke, joka ohentaa verta (ts. muuttaa juoksevammaksi verihyytymän estämiseksi)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefaklori, bentsyylipenisilliini (G-penisilliini) ja siprofloksasiini (infektioihin)
- indometasiini, ketoprofeeni (kipuun tai tulehdukseen)
- furosemiidi (sydänsairauksiin)
- simetidiini (mahansuojalääke)
- tsidovudiini (HIV-infektioon)
- rosuvastatiini, simvastatiini, atorvastatiini, pravastatiini (hyperkolesterolemiaan eli korkean kolesterolin hoitoon)
- sulfasalatsiini (tulehduksellisen suolistosairauden tai nivelreuman hoitoon)
- kolestyramiini (korkean kolesterolin tai maksasairaudessa esiintyvän kutinan hoitoon)
- aktiivihili (lääkkeiden tai muiden aineiden imeytymistä hidastava lääke).

Raskaus ja imetys

Älä ota Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, jos olet tai luulet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana, on tavallista suurempi riski, että vauvalla ilmenee synnynäisiä vaurioita. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa ottaa tätä lääkettä käyttämättä luotettavia ehkäisymenetelmiä.

Jos tyttäresi ensimmäiset kuukautiset alkavat Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, joka voi antaa asiantuntevat neuvot ehkäisystä ja raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Teriflunomide ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen, koska silloin täytyy varmistaa, että suurin osa tästä lääkkeestä on poistunut kehostasi ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Vaikuttavan lääkeaineen luonnollinen poistuminen elimistöstä voi viedä jopa 2 vuotta. Tämä aika voidaan lyhentää muutamaankin viikkoon ottamalla tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Teriflunomide ratiopharm -valmisteen poistumista elimistöstä.

Joka tapauksessa on varmistettava verikokeella, että vaikuttava lääkeaine on poistunut elimistöstä riittävässä määrin. Tarvitset vahvistuksen hoitavalta lääkäriltä, että Teriflunomide ratiopharm -valmisteen määrä veressä on tarpeeksi pieni, jotta voit yrittää raskautta.

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

Jos epäilet raskautta sillä aikaa, kun otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta tai kahden vuoden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, lopeta mahdollinen Teriflunomide ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin päästäksesi raskaustestiin. Jos testi vahvistaa, että olet raskaana, lääkäri voi ehdottaa hoitoa tietyillä lääkkeillä, jotka poistavat Teriflunomide ratiopharm -valmisteen elimistöstäsi nopeasti ja riittävässä määrin, koska se voi pienentää vauvaasi kohdistuvaa vaaraa.

Ehkäisy

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisy menetelmää Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana ja sen jälkeen. Teriflunomidi pysyy veressä pitkän aikaa sen ottamisen loputtua. Jatka tehokkaan ehkäisy käyttöä hoidon lopettamisen jälkeen.

- Jatka näin siihen asti, kunnes Teriflunomide ratiopharm -pitoisuus veressäsi on tarpeeksi alhainen – lääkäri tarkistaa tämän.
- Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta ehkäisy menetelmästä ja mahdollisesta tarpeesta vaihtaa ehkäisy menetelmää.

Älä ota Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, kun imetät, sillä teriflunomidi kulkeutuu rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Teriflunomide ratiopharm saattaa aiheuttaa pyöräytystä, mikä voi heikentää keskittymis- ja reaktiokykyäsi. Jos sinulla ilmenee pyöräytystä, et saa ajaa tai käyttää koneita.

Teriflunomide ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Teriflunomide ratiopharm -valmistetta käytetään

Teriflunomide ratiopharm -hoitoa tulee valvomaan lääkäri, joka on perehtynyt multippeliskleroosin hoitoon.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (vähintään 10 vuotta täyttäneet)

Annos perustuu painoon:

- Yli 40 kg painavat lapset: yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.
- Enintään 40 kg painavat lapset: yksi 7 mg:n tabletti vuorokaudessa (Teriflunomide ratiopharm -lääkettä on saatavana ainoastaan 14 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina, joten tähän ryhmään kuuluville potilaille hoitava lääkäri tulee määräämään toista teriflunomidia sisältävää lääkettä).

Kun lapsen tai nuoren paino vakiintuu yli 40 kilogrammaan, lääkäri tulee ohjeistamaan häntä siirtymään yhteen 14 mg:n tablettiin vuorokaudessa.

Antoreitti ja antotapa

Teriflunomide ratiopharm on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Teriflunomide ratiopharm -lääkettä otetaan kerta-annoksena joka päivä ja lääkkeen voi ottaa mihin tahansa aikaan päivästä.

Tabletti niellään kokonaisuutena pienen vesimäärän kera.

Teriflunomide ratiopharm -valmisteen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulle voi ilmaantua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa Teriflunomide ratiopharm -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavanomaisen aikataulusi mukaan.

Jos lopetat Teriflunomide ratiopharm -valmisteen käytön

Älä lopeta Teriflunomide ratiopharm -valmisteen ottamista äläkä muuta annostasi puhumatta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia.

Vakavat haittavaikutukset

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia tai muuttua vakaviksi. **Kerro heti lääkärille**, jos sinulla ilmenee jokin näistä.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- haimatulehdus, jonka oireisiin voi kuulua vatsan alueen kipu, pahoinvointi tai oksentelu (tämä haittavaikutus on yleinen lapsilla ja nuorilla ja melko harvinainen aikuispotilailla).

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- allergiset reaktiot, joiden oireisiin voi kuulua ihottuma, nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen tai äkillinen hengitysvaikeus
- vaikeat ihoreaktiot, joiden oireisiin voi kuulua ihottuma, rakkulat, kuume tai suun haavaumat
- vaikeat infektiot tai sepsis (mahdollisesti henkeä uhkaava infektioyhtymä), joiden oireisiin voi kuulua korkea kuume, vapina, kylmänväreet, vähentynyt virtsan virtaus tai sekavuus
- keuhkotulehdus, jonka oireisiin voi kuulua hengenahdistus tai jatkuva yskä.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- vakava maksasairaus, jonka oireisiin voi kuulua ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, normaalia tummempi virtsa tai selittämätön pahoinvointi ja oksentelu tai vatsakipu.

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä seuraavilla yleisyyksillä:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- ALAT-arvon nousu (tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä), joka näkyy kokeissa
- hiusten oheneminen.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- influenssa, ylähengitysteiden infektio, virtsatieinfektio, keuhkoputken tulehdus, sivuontelotulehdus, kurkkukipu ja epämukavuus nieltäessä, kystiitti, viruksen aiheuttama maha-suolitulehdus, huuliherpes, hammasinfektio, nielutulehdus, jalan sieni-infektio
- laboratorioarvot: punasolujen määrän laskua (anemiaa), muutoksia maksan ja valkosolujen verikoeteloksissa (ks. kohta 2) sekä lihasentsyymien (kreatiiniinifosfokinaasin) määrän lisääntymistä on todettu
- lievät allergiset reaktiot
- ahdistuneisuus
- pistelyt, heikotus, tunnottomuus, kihelmöinti tai kipu alaselässä tai sääressä (iskias); tunnottomuus, polttelu, kihelmöinti tai kipu käsissä ja sormissa (rannekanavaoireyhtymä)
- sydämen lyöntien tunteminen
- verenpaineen nousu
- pahoinvointi (oksentaminen), hammassärky, ylävatsakipu
- ihottuma, akne

- kipu jänteissä, nivelissä, luissa, lihaskipu (tuki- ja liikuntaelimistön kipu)
- tavallista tiheämpi virtsaamisen tarve
- runsaat kuukautiset
- kipu
- energian puute tai voimattomuus (astenia)
- painonlasku.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- verihiutalemäärän lasku (lievä verihiutaleniukkuus)
- herkistynyt tunto, erityisesti iholla; pistävä tai sykkivä kipu yhtä tai useampaa hermoa pitkin, ongelmat käsivarsien tai säärtien hermoissa (perifeerinen neuropatia)
- kynsihäiriöt, vaikeat ihoreaktiot
- trauman jälkeinen kipu
- psoriaasi
- suu-/huulitulehdus
- poikkeavat veren rasvapitoisuudet (lipidit)
- paksusuolitulehdus (koliitti).

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- maksatulehdus tai maksavaurio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- keuhkoverenpainetauti.

Lapset (vähintään 10-vuotiaat) ja nuoret

Edellä mainitut haittavaikutukset koskevat myös lapsia ja nuoria. Seuraavat lisätiedot ovat tärkeitä lapsille, nuorille ja heitä hoitaville henkilöille:

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- haimatulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Teriflunomide ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teriflunomide ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on teriflunomidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460), maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa (E 463); kolloidaalinen, vedetön piidioksidi (E 551); natriumstearyylifumaraatti, hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), makrogoli (E 1521), indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Teriflunomide ratiopharm on sininen ja pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 6,6 mm ja paksuus noin 4,1 mm. Tabletin toisella puolella on kaiverus ”TV” ja toisella puolella ”Y12”.

Teriflunomide ratiopharm -valmistetta on saatavana:

- OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10, 14, 28, 30 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia.
- OPA/Al/PVC-Al:sta valmistetuissa, kerta-annoksittain perforoiduissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Puola

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020-180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.7.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Teriflunomide ratiopharm 14 mg filmdragerade tabletter teriflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teriflunomide ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Teriflunomide ratiopharm
3. Hur du använder Teriflunomide ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriflunomide ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriflunomide ratiopharm är och vad det används för

Vad är Teriflunomide ratiopharm

Teriflunomide ratiopharm innehåller den aktiva substansen teriflunomid, som är ett immunmodulerande medel och som reglerar immunsystemet med målet att begränsa dess attacker på nervsystemet.

Vad används Teriflunomide ratiopharm för

Teriflunomide ratiopharm används till vuxna samt barn och ungdomar (från 10 års ålder) för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (MS).

Vad är multipel skleros

MS är en långvarig sjukdom som påverkar det centrala nervsystemet (CNS). CNS består av hjärnan och ryggmärgen. Vid MS förstör en inflammation den skyddande skida (som kallas myelin), som omger nerverna i CNS. Denna förlust av myelin kallas för demyelinisering. Detta hindrar nerverna från att fungera normalt.

Personer med skovvis förlöpande multipel skleros får upprepade attacker (skov) av fysiska symtom som orsakas av att deras nerver inte fungerar ordentligt. Symtomen varierar mellan patienter, men omfattar oftast:

- svårigheter att gå
- problem med synen
- balansproblem.

Symtomen kan försvinna helt när skovet är över, men med tiden kan vissa problem kvarstå mellan skoven. Detta kan orsaka en fysisk funktionsnedsättning som kan störa de dagliga aktiviteterna.

Hur fungerar Teriflunomide ratiopharm

Teriflunomide ratiopharm hjälper till att skydda det centrala nervsystemet mot angrepp från immunsystemet genom att det begränsar ökningen av vissa vita blodkroppar (lymfocyter). Detta begränsar inflammationen som leder till nervskador vid MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teriflunomide ratiopharm

Ta inte Teriflunomide ratiopharm

- om du är allergisk mot teriflunomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsor på huden och/eller sår i munnen efter att ha tagit teriflunomid eller leflunomid
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar
- om du lider av ett allvarligt problem som påverkar ditt immunsystem (t.ex. förvärvat immunbristsyndrom (AIDS))
- om din benmärgsfunktion är kraftigt nedsatt, eller om du har ett lågt antal röda eller vita blodkroppar eller ett minskat antal blodplättar
- om du har en allvarlig infektion
- om du har en njursjukdom som kräver dialys
- om du har mycket låga nivåer av proteiner i blodet (hypoproteinemi).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Teriflunomide ratiopharm om:

- du har problem med levern och/eller om du dricker stora mängder alkohol. Din läkare kommer att ta blodprover före och under behandlingen för att kontrollera hur väl din lever fungerar. Om dina testresultat uppvisar problem med levern, kan läkaren avbryta behandlingen med Teriflunomide ratiopharm. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Teriflunomide ratiopharm kan ge en lätt förhöjning av blodtrycket. Läkaren kommer att kontrollera ditt blodtryck innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen. Läs avsnitt 4.
- du har en infektion. Innan du tar Teriflunomide ratiopharm kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom Teriflunomide ratiopharm minskar antalet vita blodkroppar kan det påverka din förmåga att bekämpa infektioner. Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera dina vita blodkroppar om du tror att du har en infektion. Läs avsnitt 4.
- du får svåra hudreaktioner.
- du har eller får symtom från luftvägarna.
- du känner svaghet, domningar och smärta i händer och fötter.
- du ska vaccineras.
- du tar leflunomid med Teriflunomide ratiopharm.
- du byter till eller från Teriflunomide ratiopharm.
- du ska ta ett specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningarna kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Reaktioner i andningsvägarna

Tala med läkare om du har oförklarlig hosta och dyspné (andnöd). Läkaren kan behöva göra ytterligare tester.

Barn och ungdomar

Teriflunomide ratiopharm är inte avsett för barn under 10 år, eftersom behandling av MS-patienter i denna åldersgrupp inte har studerats.

De varningar och försiktighetsmått som listas ovan gäller även barn. Följande information är viktig för barn och deras vårdnadshavare:

- inflammation i bukspottkörteln har setts hos patienter som fått teriflunomid. Ditt barns läkare kan komma att ta blodprover vid misstanke om inflammation i bukspottkörteln.

Andra läkemedel och Teriflunomide ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept.

Kom särskilt ihåg att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder något av följande:

- leflunomid, metotrexat och andra läkemedel som påverkar immunsystemet (kallas ofta immunsuppressiva medel eller immunmodulatorer)
- rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos och andra infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin vid epilepsi
- Johannesört (naturläkemedel mot depression)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon vid diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel eller topotecan vid cancer
- duloxetin vid depression, vid urininkontinens eller njursjukdom vid diabetes
- alosetron vid svår diarré
- teofyllin vid astma
- tizanidin, ett muskelavslappande medel
- warfarin, ett antikoagulantia som används för att göra blodet tunnare för att undvika blodproppar
- perorala preventivmedel (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicillin, ciprofloxacin vid infektioner
- indometacin, ketoprofen vid smärta eller inflammation
- furosemid vid hjärtsjukdom
- cimetidin för att minska magsyran
- zidovudin vid HIV-infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin vid hyperkolesterolemi (högt kolesterol)
- sulfasalazin vid inflammatorisk tarmsjukdom eller ledgångsreumatism
- kolestyramin vid högt kolesterol eller som klådstillande vid leversjukdom
- aktivt kol för att minska absorptionen av läkemedel eller andra substanser

Graviditet och amning

Ta **inte** Teriflunomide ratiopharm om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide ratiopharm är risken för fosterskador förhöjd. Kvinnor i fertil ålder får inte ta detta läkemedel utan att använda någon tillförlitlig preventivmetod. Om din dotter får sin första menstruation under tiden hon får Teriflunomide ratiopharm ska läkaren informeras. Läkaren ger då information om preventivmetoder och om risker förknippade med graviditet.

Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid efter att du avslutat behandlingen med Teriflunomide ratiopharm, eftersom det mesta av detta läkemedel måste ha försvunnit ur kroppen innan du försöker bli gravid. Utsöndringen av den aktiva substansen kan ta upp till 2 år på naturlig väg. Tiden kan förkortas till några veckor genom att ta särskilda läkemedel som skyndar på utsöndringen av Teriflunomide ratiopharm från din kropp.

I bägge fallen måste man med hjälp av ett blodprov kontrollera om den aktiva substansen har utsöndrats i tillräckligt hög grad från din kropp, och läkaren måste konstatera att mängden Teriflunomide ratiopharm är tillräckligt låg i blodet för att du ska få bli gravid.

Kontakta din läkare för mer information om laboratorieproverna.

Om du misstänker att du är gravid när du tar Teriflunomide ratiopharm, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du omedelbart sluta ta Teriflunomide ratiopharm och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att Teriflunomide ratiopharm avlägsnas snabbare och i tillräckligt hög grad från din kropp, eftersom detta kan minska riskerna för ditt barn.

Preventivmetoder

Du måste använda någon effektiv preventivmetod under och efter behandlingen med Teriflunomide ratiopharm. Teriflunomid finns kvar i ditt blod länge efter att du slutat ta det. Fortsätt att använda ett effektivt preventivmedel efter att du avslutat behandlingen.

- Fortsätt med det tills mängden Teriflunomide ratiopharm i ditt blod är tillräckligt låg – din läkare kommer att kontrollera detta.

- Tala med din läkare om den bästa preventivmetoden för dig och om eventuellt behov av byte av metod.

Ta inte Teriflunomide ratiopharm när du ammar, eftersom teriflunomid passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Teriflunomide ratiopharm kan göra att du blir yr, och det kan försämra din koncentrations- och reaktionsförmåga. Om detta inträffar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Teriflunomide ratiopharm innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Teriflunomide ratiopharm

Behandlingen med Teriflunomide ratiopharm kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av MS.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna

Rekommenderad dos är en 14 mg tablett en gång per dygn.

Barn och ungdomar (10 år och äldre)

Dosen beror på kroppsvikten:

- Barn som väger mer än 40 kg: en 14 mg tablett dagligen.
- Barn som väger mindre eller lika med 40 kg: en 7 mg tablett dagligen. (Teriflunomide ratiopharm finns att få endast som filmdragerade tabletter på 14 mg, och därför hänvisar läkaren patienter med en vikt på under 40 kg till något annat preparat med teriflunomid)

Läkaren kommer att instruera barn och ungdomar som når en stabil kroppsvikt på över 40 kg att övergå till en 14 mg tablett dagligen.

Administreringsväg och -sätt

Detta läkemedel är avsett för oral användning. Teriflunomide ratiopharm ska tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.

Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.

Teriflunomide ratiopharm kan tas både i samband med, och utan måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan drabbas av biverkningar liknande de som nämns i avsnitt 4 nedan.

Om du har glömt att ta Teriflunomide ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta följande dos enligt din normala tidtabell.

Om du slutar att ta Teriflunomide ratiopharm

Sluta inte ta Teriflunomide ratiopharm och ändra inte på din dos utan att först tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel.

Allvarliga biverkningar

Vissa biverkningar kan vara, eller bli allvarliga. Om du upplever något av följande, **tala genast om det för din läkare.**

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- inflammation i bukspottkörteln som kan omfatta symtom som magsmärta, illamående eller kräkningar (frekvensen är vanlig hos barn och mindre vanlig hos vuxna patienter).

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner som kan omfatta symtom som utslag, nässelfeber, svullna läppar, tunga eller ansikte eller plötslig andningssvårighet
- allvarliga hudreaktioner som kan omfatta symtom som hudutslag, blåsor, feber eller sår i munnen
- allvarliga infektioner eller sepsis (en potentiellt livshotande infektionstyp) som kan omfatta symtom som hög feber, skakningar, frossa, minskat urinflöde eller förvirring
- inflammation i lungorna som kan omfatta symtom som andfäddhet eller ihållande hosta.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig leversjukdom som kan omfatta symtom som guldfärgning av hud eller ögonvitor, mörkare urin än vanligt, oförklarligt illamående och kräkningar eller magont.

Övriga biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- diarré, illamåendesjukdomskänsla
- förhöjt ALAT (förhöjda blodnivåer av vissa leverenzym) som framgår av tester
- hårförtunning.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- influensa, övre luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, luftrörskatarr (bronkit), bihåleinflammation (sinuit), halsont och obehag vid sväljning, blåskatarr (cystit), virusorsakad mag-tarminfektion, munherpes, tandinfektion, stämbandskatarr (laryngit), fotsvamp
- laboratorievärden: ett minskat antal röda blodkroppar (anemi), förändrade resultat av lever- och vita blodkroppstester (se avsnitt 2) liksom förhöjda värden av ett muskelenzym (kreatininfosfokinas) har observerats.
- lindriga allergiska reaktioner
- ångestkänsla
- stickningar, svaghetskänsla, domningar, pirringar eller smärta i ländryggen eller benet (ischias), domningar, brännande eller pirrande känsla, smärta i händer och fingrar (karpaltunnelsyndrom)
- hjärtklappning
- förhöjt blodtryck
- illamående (kräkningar), tandvärk, smärta i övre delen av buken
- hudutslag, akne
- smärta i senor, leder, ben, muskelvärk (muskuloskeletal smärta)
- behov av att kasta vatten oftare än normalt
- rikliga menstruationer
- smärta
- brist på energi eller svaghetskänsla (asteni)
- viktninskning.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal blodplättar (mild trombocytopeni)

- ökad känslighet, särskilt i huden, stickande eller bultande smärta längs en eller flera nerver, problem med nerverna i armar eller ben (perifer neuropati)
- nagelsjukdomar, svåra hudreaktioner
- posttraumatisk smärta
- psoriasis
- inflammation i mun/läppar
- onormala blodfettvärden (lipider)
- inflammation i tjocktarmen (kolit).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- leverinflammation eller leverskada.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- lunghypertoni (förhöjt blodtryck i lungornas blodkärl).

Barn (10 år och äldre) och ungdomar

De biverkningar som anges ovan gäller även barn och ungdomar. Följande ytterligare information är viktig för barn, ungdomar och deras vårdnadshavare:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i bukspottkörteln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Teriflunomide ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är teriflunomid. En filmdragerad tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (E 463); kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E 551); natriumstearylfumarat, hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), talk (E 553b), makrogol (E 1521), indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Teriflunomid ratiopharm är en blå, rund och filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6,6 mm och en tjocklek på cirka 4,1 mm. Märkt med ingraveringen ”TV” på den ena sidan och ”Y12” på den andra sidan av tablett.

Teriflunomid ratiopharm finns som följande förpackningar:

- OPA/Al/PVC-Al blister med 10, 14, 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter.
- OPA/Al/PVC-Al perforerade endosblister med 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1 och 84 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polen

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020-180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.7.2023