

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Teriflunomide Avansor 14 mg kalvopäällysteiset tabletit teriflunomidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Teriflunomide Avansor on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide Avansor on

Teriflunomide Avansor sisältää vaikuttavana aineena teriflunomidia, joka on immunomodulatorinen aine ja joka rajoittaa immuunijärjestelmän hermostoon kohdistuvia hyökkäyksiä.

Mihin Teriflunomide Avansor-valmistetta käytetään

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden ja vähintään 10-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon, joilla on aaltomainen multipeliskleroosi (MS-tauti).

Teriflunomidi, jota Teriflunomide Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Mikä multipeliskleroosi (MS) on

MS-tauti on pitkäkestoinen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon. Keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä. Multipeliskleroosissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermojen ympärillä olevan suojatupen (jota kutsutaan myeliinitupeksi). Tätä suojatupen tuhoutumista kutsutaan myeliinikadoksi. Tämän vuoksi hermot eivät toimi oikein.

Henkilöillä, joilla on aaltomainen muoto multipeliskleroosista, on toistuvia fyysisten oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), jotka aiheutuvat siitä, etteivät hermot toimi kunnolla. Nämä oireet ovat erilaisia eri ihmisillä, mutta yleensä niitä ovat:

- kävelyvaikeudet
- näköhäiriöt
- tasapaino-ongelmat.

Oireet voivat hävitä kokonaan, kun relapsi on ohi, mutta ajan myötä joitakin ongelmia voi jäädä relapsien välille. Tämä voi aiheuttaa fyysisen toimintakyvyn laskua, joka voi häiritä päivittäisiä toimia.

Miten Teriflunomide Avansor toimii

Tämä lääkevalmiste auttaa suojautumaan immuunijärjestelmän keskushermostoon kohdistuvilta hyökkäyksiltä rajoittamalla tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) lisääntymistä. Tämä rajoittaa tulehdusta, joka johtaa hermovaurioon MS-taudissa.

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

Älä ota Teriflunomide Avansor-valmistetta jos:

- olet allerginen teriflunomidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia teriflunomidin tai leflunomidin käytön jälkeen,
- sinulla on vaikeita maksaongelmia,
- olet raskaana, luulet olevasi raskaana tai imetät,
- sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava vakava ongelma esim. hankittu immuunikato-oireyhtymä (aids),
- sinulla on luuytimeen vaikuttava vakava ongelma tai jos sinulla on pieni puna- tai valkosolumäärä veressä tai pieni määrä verihiutaleita,
- sinulla on vakava infektio,
- sinulla on vaikeita munuaisongelmia, johon tarvitsit dialyysihoitoa,
- sinulla on erittäin alhainen proteiinien taso veressäsi (hypoproteinemiamia).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Teriflunomide Avansor-valmisteen ottamista, jos:

- sinulla on maksaongelmia ja/tai juot suuria määriä alkoholia. Lääkäri voi teettää ennen hoitoa ja hoidon aikana verikokeita, joilla tarkistetaan maksasi toiminta. Jos testituloksissasi näkyy maksaongelma, lääkäri voi lopettaa Teriflunomide Avansor-hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide Avansor-valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihiutaleita. Koska tämä lääkevalmiste laskee veren valkosolujen määrää, tämä voi heikentää kykyäsi vastustaa infektioita. Lääkäri voi teettää verikokeita, joilla tarkistetaan valkosolusi, jos epäilet, että sinulla on infektio. Lue kohta 4.
- sinulla on vaikeita ihoreaktioita.
- sinulla on hengitysoireita.
- sinulla on voimattomuutta, tunnottomuutta ja kipua käsissä ja jaloissa.
- aiot hankkia rokotuksen.
- käytät leflunomidia tämän lääkevalmisteen kanssa.
- vaihdat lääkityksen Teriflunomide Avansor-valmisteeseen tai pois Teriflunomide Avansor-valmisteesta johonkin toiseen.
- jos 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

Teriflunomidia 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 Avansor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia valmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, 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, dokсорubisiini, 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, bentsyyli penisilliini (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 tätä lääkettä, jos olet tai luulet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide Avansor-hoidon aikana, on suurempi vaara, että vauvalla on syntymävikoja. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa ottaa tätä lääkettä käyttämättä luotettavia ehkäisymenetelmiä.

Jos tyttäresi ensimmäiset kuukautiset alkavat tämän lääkehoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, joka antaa asiantuntevia neuvoja ehkäisystä ja raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Teriflunomide Avansor-hoidon lopettamisen jälkeen, koska sinun täytyy varmistaa, että suurin osa tästä lääkkeestä on poistunut kehostasi, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Vaikuttavan lääkeaineen poistuminen voi kestää jopa 2 vuotta, kun se tapahtuu luonnollisesti. Tämä aika voidaan lyhentää muutamaan viikkoon ottamalla tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat vaikuttavan aineen poistumista elimistöstä.

Joka tapauksessa on varmistettava verikokeella, että vaikuttava lääkeaine on poistunut elimistöstä riittävästi. Tarvitset vahvistuksen hoitavalta lääkäriltä, että teriflunomidin määrä veressä on tarpeeksi pieni, ja voit tulla raskaaksi.

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

Jos epäilet, että olet raskaana, kun otat tätä lääkettä tai kahden vuoden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, lopeta Teriflunomide Avansor-valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin ja pyydä raskaustestiä. Jos testi vahvistaa, että olet raskaana, lääkäri voi ehdottaa hoitoa tietyillä lääkkeillä, jotka poistavat tämän lääkkeen elimistöstäsi nopeasti ja riittävässä määrin, koska se voi pienentää vauvaasi kohdistuvaa vaaraa.

Ehkäisy

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää tämän lääkehoidon aikana ja sen jälkeen. Teriflunomidi pysyy veressä pitkän aikaa sen ottamisen loputtua. Jatka tehokkaan ehkäisyn käyttöä hoidon lopettamisen jälkeen.

- Jatka näin siihen asti, kunnes veresi Teriflunomide Avansor-pitoisuudet ovat tarpeeksi pienet – lääkäri tarkistaa tämän.
- Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaasta ehkäisymenetelmästä ja mahdollisesta tarpeesta vaihtaa ehkäisymenetelmää.

Älä ota Teriflunomide Avansor-valmistetta, kun imetät, koska teriflunomidi kulkeutuu rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa pyörrytystä, mikä heikentää keskittymis- ja reagoimiskykyäsi. Jos sinulla ilmenee pyörrytystä, et saa ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Teriflunomide Avansor sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia (yhtä sokerityyppiä). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin 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 Avansor-valmistetta otetaan

Teriflunomide Avansor-hoitoa valvoo lääkäri, joka on perehtynyt multippeliskleroosin hoitoon.

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

Aikuiset

Suosittelava annos on yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (vähintään 10-vuotiaat)

Annos perustuu painoon:

- Yli 40 kg painavat lapset: yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.
- Enintään 40 kg painavat lapset: 7 mg vuorokaudessa.

Teriflunomide Avansoria on saatavana ainoastaan 14 mg:n vahvuisena. Jos lääkäri on neuvonut sinua ottamaan **7 mg teriflunomidia päivittäin** sinun pitää jakaa Teriflunomide Avansor tabletti kahteen osaan jakouraa pitkin ja ottaa puolikas tabletti, joka vastaa 7 mg:aa. **Jos olet epävarma keskustele asiasta lääkärin kanssa.**

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

Antoreitti/antotapa

Tämä lääke otetaan suun kautta. Lääke otetaan joka päivä yhtenä vuorokausiannoksena mihin tahansa aikaan päivästä.

Tabletti voidaan jakaa kahdeksi yhtä suureksi annokseksi

Tabletti on nieltävä kokonaisena veden kera.

Lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide Avansor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 tai 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulle voi ilmaantua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa Teriflunomide Avansor-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos aikataulun mukaan.

Jos lopetat Teriflunomide Avansor-valmisteen otton

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista tai 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 yhteydessä voi ilmaantua seuraavia haittavaikutuksia.

Vakavat haittavaikutukset

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- 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 infektio-tyyppi), joiden oireisiin voi kuulua korkea kuume, vapina, kylmänväreet, vähentynyt virtsan virtaus tai sekavuus
- keuhkotulehdus, jonka oireisiin voi kuulua hengitysvaikeus tai jatkuva yskä

Tunte maton (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

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavilla yleisyyksillä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- 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 verikoetuloksissa (ks. kohta 2) sekä lihasentsyymien (kreatiinifosfokinaasin) määrän lisääntymistä on todettu
- lievät allergiset reaktiot
- ahdistus
- pistelyn tunne, 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 liikuntaelimestön kipu)
- tavallista tiheämmän virtsaamisen tarve
- runsaat kuukautiset
- kipu
- energian puute tai voimattomuus (astenia)
- painon putoaminen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- verihäiriöiden lasku (lievä verihäiriöisyys)
- 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 (ihosairaus)
- suu-/huulitulehdus
- veren rasvojen (lipidien) poikkeava pitoisuus
- paksusuolitulehdus (koliitti)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- maksatulehdus tai maksavaurio

Tunte maton (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 (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- 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

FI-00034 Fimea

5. Teriflunomide Avansor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teriflunomide Avansor sisältää

- Vaikuttava aine on teriflunomidi. Yksi tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
- Muut aineet ovat:
 - *Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, ”Teriflunomide Avansor sisältää laktoosia ja natriumia”), maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, talkki, kalsiumstearaatti.
 - *Tabletin päällys:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, indigokarmiini alumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Teriflunomide Avansor 14 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, vaaleansinisiä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakoura ja niiden halkaisija on noin 7 mm. Tabletit voidaan jakaa kahdeksi yhtä suureksi annokseksi.

Pahvikotelo, jonka sisällä on Alu/PVC/Alu/OPA läpipainoliuskkoja, joissa on 14 tablettia.
Pakkauskoot: 28 tai 84 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Science Park, Building 1 Level 4
Sir Temi Zamit Buildings
San Gwan Industrial Estate
San Gwan, SGN 3000
Malta

KeVaro GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora STR., office 23
1618 Sofia
Bulgaria

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

8.11.2022

Bipacksedel: Information till patienten
Teriflunomide Avansor 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 Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Avansor
3. Hur du tar Teriflunomide Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriflunomide Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriflunomide Avansor är och vad det används för

Vad Teriflunomide Avansor är

Teriflunomide Avansor innehåller den aktiva substansen teriflunomid, som är ett immunmodulerande medel och reglerar immunsystemet för att begränsa dess attack på nervsystemet.

Vad Teriflunomide Avansor används för

Detta läkemedel används till vuxna och i barn och ungdomar (från 10 års ålder) för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (MS).

Teriflunomid som finns i Teriflunomide Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad multipel skleros (MS) är

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. Det 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 fysisk funktionsnedsättning som kan störa de dagliga aktiviteterna.

Hur Teriflunomide Avansor fungerar

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Avansor

Ta inte Teriflunomide Avansor om:

- du är allergisk mot teriflunomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsor på huden och/eller sår i munnen efter att ha tagit teriflunomid eller leflunomid,
- du har en allvarlig leversjukdom,
- du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar,
- du lider av ett allvarligt problem som påverkar ditt immunsystem (t.ex. förvärvat immunbristsyndrom (aids)),
- funktionen av din benmärg är kraftigt nedsatt eller om du har ett lågt antal röda eller vita blodkroppar eller ett minskat antal blodplättar,
- du har en allvarlig infektion,
- du har en njursjukdom som kräver dialys,
- 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 tar Teriflunomide Avansor 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 Avansor. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Detta läkemedel 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 Avansor kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom detta läkemedel 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 detta läkemedel.
- du byter till eller från Teriflunomide Avansor.
- du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar 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

Teriflunomid 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 Avansor

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

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- leflunomid, metotrexat och andra läkemedel som påverkar immunsystemet (kallas ofta immunosuppressiva medel eller immunomodulatorer)
- rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos och andra infektioner)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin vid epilepsi
- Johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- 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 muskelavslappnande medel
- warfarin, ett antikoagulantia som används för att göra blodet tunnare för att undvika blodproppar
- perorala preventivmedel (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, benzympenicillin, 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 detta läkemedel om du är gravid eller om du tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide Avansor är risken för fosterskador förhöjd. Fertila kvinnor får inte ta detta läkemedel utan att använda ett tillförlitligt preventivmedel.

Om din dotter får sin första menstruation under tiden hon får detta läkemedel 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 Avansor, 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 detta läkemedel 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 teriflunomid 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 detta läkemedel, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen,

måste du **omedelbart** sluta ta Teriflunomide Avansor och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att detta läkemedel avlägsnas snabbare och i tillräckligt hög grad från din kropp, eftersom detta kan minska riskerna för ditt barn.

Preventivmedel

Du måste använda ett effektivt preventivmedel under och efter behandlingen med detta läkemedel. 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 Avansor i ditt blod är tillräckligt låg – din läkare kommer att kontrollera detta.
- Tala med din läkare om den bästa preventivmedelsmetoden för dig och vid byte av preventivmedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teriflunomide Avansor innehåller laktos och natrium

Teriflunomide Avansor innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i stort sett ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Teriflunomide Avansor

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

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

Vuxna

Rekommenderad dos är en 14 mg-tablett dagligen.

Barn och ungdomar (10 år och äldre)

Dosen beror på barnets och ungdomens kroppsvikt:

- Barn och ungdomar som väger mer än 40 kg: en 14 mg-tablett dagligen
- Barn och ungdomar som väger mindre eller lika med 40 kg: 7 mg dagligen

Teriflunomide Avansor finns endast tillgänglig i en styrka på 14 mg. Ifall läkaren bett dig ta **7 mg dagligen** måste du bryta Teriflunomide Avansor tablettens längs brytskåran i två delar och ta en halv tablett, motsvarande 7 mg.

Tala med läkaren om du är osäker.

Barn och ungdomar som når en stabil kroppsvikt på över 40 kg kommer instrueras av läkaren att övergå till en 14 mg-tablett dagligen.

Hur läkemedlet intas

Detta läkemedel ska sväljas. Det tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser

Tabletten ska sväljas med lite vatten.

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Teriflunomide Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 eller 09 471 977 i Finland) 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 Avansor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta nästa dos när du normalt brukar ta den.

Om du slutar att ta Teriflunomide Avansor

Sluta inte att ta detta läkemedel eller ändra din dos utan att först ha talat med din 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 (kan förekomma 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 (kan förekomma 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 potentiell livshotande infektionstyp) som kan omfatta symtom som hög feber, skakningar, frossa, minskat urinflöde eller förvirring
- inflammation i lungorna som kan omfatta symtom som andfåddhet eller ihållande hosta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Övriga biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma 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.
- milda allergiska reaktioner
- ångestkänsla
- stickningar, svaghetskänsla, domningar, pirningar 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 (kan förekomma 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 (en hudsjukdom)
- inflammation i mun/läppar
- onormala blodfettvärden
- inflammation i tjocktarmen (kolit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- leverinflammation eller leverskada

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lunghypertoni (förhöjt blodtryck i lungornas blodkärl)

Barn och ungdomar (10 år och äldre)

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

Vanliga (kan förekomma 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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Teriflunomide Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller genomtrycksförpackningen 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

Vad Teriflunomide Avansor innehåller

- Den aktiva substansen är teriflunomid. En tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärnan*: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Teriflunomide Avansor innehåller laktos och natrium"), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxypropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, kalciumstearat
 - *Filmdrageringen*: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Teriflunomide Avansor 14 mg filmdragerade tabletter är runda, ljusblåa, filmdragerade tabletter med en brytskåra

och med en diameter på ca. 7 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kartong med Alu/PVC/Alu/OPA blisterförpackningar med 14 tabletter var.
Förpackningsstorlekar: 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo
Finland

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Science Park, Building 1 Level 4
Sir Temi Zamit Buildings
San Gwan Industrial Estate
San Gwan, SGN 3000
Malta

KeVaro GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora STr., office 23
1618 Sofia
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast

8.11.2022