

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Teriflunomide Vivanta on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide Vivanta on

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

Mihin Teriflunomide Vivanta-valmistetta käytetään

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

Mikä multippliskleroosi on

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

Henkilöillä, joilla on aaltomainen muoto multippliskleroosista, 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 Vivanta toimii

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

Teriflunomidi, jota Teriflunomide Vivanta 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.

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

Älä ota Teriflunomide Vivanta-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 esim. hankittu immuunikato-oireyhtymä (AIDS)
- jos sinulla on luuytimeen vaikuttava vakava ongelma tai jos sinulla on pieni puna- tai valkosolumäärä veressä tai pieni määrä verihutaleita
- jos sinulla on vakava infektio
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, johon tarvitset dialyysihoitoa
- jos 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 Vivanta-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 Vivanta-hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Teriflunomide Vivanta voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide Vivanta-valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihutaleita. Koska Teriflunomide Vivanta laskee veren valkosolujen määrää, tämä voi heikentää kykyäsi vastustaa infektioita. Lääkäri voi teettää verikokeita, joilla tarkistetaan valkosolusi, jos epäilet, että sinulla on jokin infektio. Teriflunomidihoidon yhteydessä saattaa ilmetä herpesvirusinfektioita, kuten huuliherpestä tai vyöruusua (herpes zoster). Joissakin tapauksissa on ilmennyt vakavia komplikaatioita. Kerro välittömästi lääkärille, jos epäilet, että sinulla on jokin herpesvirusinfektion oire. Lue kohta 4.
- sinulla on vaikeita ihoreaktioita
- sinulla on hengitysoireita
- sinulla on voimattomuutta, tunnottomuutta ja kipua käsissä ja jaloissa - aiot hankkia rokotuksen
- käytät leflunomidia Teriflunomide Vivanta-valmisteen kanssa

- vaihdat lääkityksen Teriflunomide Vivanta-valmisteeseen tai pois Teriflunomide Vivanta-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

Teriflunomide Vivanta-valmiste 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 Vivanta

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)
- daunorubiisiini, doksorubiisiini, paklitakseli tai topotekaani (syöpälääkkeitä)
- duloksetiini (masennuslääke, inkontinenssilääke, diabeetikkojen munuaissairauden hoito) - alosetroni (vaikean ripulin hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- titaanidiini (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 Vivanta-valmistetta, jos olet tai luulet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide Vivanta-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 Teriflunomide Vivanta-hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, joka antaa asiantuntevia neuvoja ehkäisystä ja raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Teriflunomide Vivanta-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 muutamaankin viikkoon ottamalla tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Teriflunomide Vivanta-valmisteen poistumista elimistöstä.

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

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

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

Ehkäisy

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Teriflunomide Vivanta-hoidon 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 Vivanta-pitoisuudet ovat tarpeeksi pienet – lääkäri tarkistaa tämän.
- Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaasta ehkäisymenetelmästä ja mahdollisesta tarpeesta vaihtaa ehkäisymenetelmää.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Teriflunomide Vivanta saattaa aiheuttaa pyöräytystä, mikä heikentää keskittymis- ja reagoimiskykyäsi. Jos sinulla ilmenee pyöräytystä, 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Teriflunomide Vivanta sisältää laktoosia

Teriflunomide Vivanta sisältää laktoosia (yhtä sokerityyppiä). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Teriflunomide Vivanta sisältää natriumia

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

3. Miten Teriflunomide Vivanta-valmistetta otetaan

Teriflunomide Vivanta-hoitoa valvoo lääkäri, joka on perehtynyt multippliskleroosin 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 ja nuoret: yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.
- Enintään 40 kg painavat lapset ja nuoret: yksi 7 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Teriflunomide Vivanta 14 mg ei sovi lapsille ja nuorille, joiden paino on ≤ 40 kg; muita lääkevalmisteita on saatavana pienempänä vahvuutena (7 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina).

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

Antoreitti/antotapa

Teriflunomide Vivanta otetaan suun kautta. Teriflunomide Vivanta otetaan joka päivä yhtenä vuorokausiannoksena mihin tahansa aikaan päivästä.

Tabletti on nieltävä kokonaisena veden kera.

Teriflunomide Vivanta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide Vivanta-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Teriflunomide Vivanta-valmistetta, soita heti lääkärille. Sinulle voi ilmaantua samankaltaisia hättävaihtuksia kuin on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi).

Jos unohdat ottaa Teriflunomide Vivanta-valmistetta

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

Jos lopetat Teriflunomide Vivanta-valmisteen otton

Älä lopeta Teriflunomide Vivanta-valmisteen 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 infektioyhtymä), joiden oireisiin voi kuulua korkea kuume, vapina, kylmänväreet, vähentynyt virtsan virtaus tai sekavuus
- keuhkotulehdus, jonka oireisiin voi kuulua hengitysvaikeus tai jatkuva yskä.

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.

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavilla yleisyyksillä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- ALAT-arvon nousu (tiettyjen maksaentsyymien 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, hammasinfektio, nielutulehdus, jalan sieni-infektio
- herpesvirusinfektiot, kuten huuliherpes ja vyöruusu (herpes zoster), jotka aiheuttavat esimerkiksi rakkuloita tai ihon poltetta, kutinaa, tunnottomuutta tai kipua yleensä vain toiselle puolelle ylävartaloa tai kasvoja sekä muita oireita, kuten kuumetta ja heikotusta
- laboratorioarvot: punasolujen määrän laskua (anemiaa), muutoksia maksan ja valkosolujen verikoetuloksissa (ks. kohta 2) sekä lihasentsyymien (kreatiini-fosfokinaasin) 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)
- herkästi tuntuva, 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
- veren rasvojen (lipidien) poikkeava pitoisuus
- paksusuolitulehdus (koliitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- 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 (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

00034 FIMEA

5. Teriflunomide Vivanta-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa 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 Vivanta sisältää

Vaikuttava aine on teriflunomidi.

- Yksi tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, ”Teriflunomide Vivanta sisältää laktoosia”), maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyylise lluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi

Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli 6000, indigokarmiini alumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Sininen, viisikulmainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”14” ja toisella puolella ”T”.

Teriflunomide Vivanta 14 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana pahvikoteloissa, jotka sisältävät:

- 14, 28, 84 tai 98 tablettia kalenteriläpipainopakkauksissa
- 10 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa
- 28 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praha 9
Tšekki

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
08.08.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Teriflunomide Vivanta 14 mg filmdragerade tabletter teriflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Vivanta
3. Hur du tar Teriflunomide Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriflunomide Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriflunomide Vivanta är och vad det används för

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

Vad Teriflunomide Vivanta används för

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

Vad multipel skleros 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 Vivanta fungerar

Teriflunomide Vivanta 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Vivanta

Ta inte Teriflunomide Vivanta:

- 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 funktionen av din benmärg 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 tar Teriflunomide Vivanta 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 Vivanta. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Teriflunomide Vivanta 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 Vivanta kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom Teriflunomide Vivanta 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. Herpesvirusinfektioner, inklusive oral herpes eller herpes zoster (bältros) kan förekomma under teriflunomidbehandling. I vissa fall har allvarliga komplikationer inträffat. Du bör omedelbart informera din läkare om du misstänker att du har några symtom på herpesvirusinfektioner. 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 Vivanta.
- du byter till eller från Teriflunomide Vivanta.
- 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

Teriflunomide Vivanta 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 Vivanta

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
- duloxetine 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 klädstillande vid leversjukdom
- aktivt kol för att minska absorptionen av läkemedel eller andra substanser

Graviditet och amning

Ta inte Teriflunomide Vivanta om du är gravid eller om du tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide Vivanta 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 Teriflunomide Vivanta 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 Vivanta, 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du **omedelbart** sluta ta Teriflunomide Vivanta och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att Teriflunomide Vivanta 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 Teriflunomide Vivanta. 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 Vivanta 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 Vivanta när du ammar, eftersom teriflunomid passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Teriflunomide Vivanta 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teriflunomide Vivanta innehåller laktos

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

Teriflunomide Vivanta innehåller natrium

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

3. Hur du tar Teriflunomide Vivanta

Behandlingen med Teriflunomide Vivanta 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: en 7 mg-tablett dagligen

Teriflunomide Vivanta 14 mg är inte lämpligt för barn och ungdomar med en kroppsvikt ≤ 40 kg; andra läkemedel finns tillgängliga i lägre styrka (som 7 mg filmdragerade tabletter).

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

Administreringsväg

Teriflunomide Vivanta ska sväljas. Teriflunomide Vivanta tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.

Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.

Teriflunomide Vivanta kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Teriflunomide Vivanta

Kontakta genast läkare om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide Vivanta. Du kan drabbas av biverkningar liknande de som nämns i avsnitt 4 nedan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Teriflunomide Vivanta

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 Vivanta

Sluta inte att ta Teriflunomide Vivanta 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, minskad 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 leverenzymmer) 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, tandinfektion, stämbandskatarr (laryngit), fotsvamp
- Herpesvirusinfektioner, inklusive oral herpes och herpes zoster (bältros) med symtom som blåsor, brännande känsla, klåda, domningar eller smärta i huden, vanligtvis på ena sidan av överkroppen eller ansiktet, och andra symtom, som feber och svaghet
- 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, pinnningar eller smärta i ländryggen eller benet (ischias), domningar, brännande eller pinnande 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)
- Viktminskning

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
- 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 (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 (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 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

Finland

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Teriflunomide Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister 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.

- Varje tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Teriflunomide Vivanta innehåller laktos"), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdragering: hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), makrogol 6000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blåfärgade, femkantiga, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "14" på ena sidan och "T" på andra sidan.

Teriflunomide Vivanta 14 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger innehållande:

- 14, 28, 84 och 98 tabletter i kalenderblister
- 10 x 1 tabletter i endosblister
- 28 x 1 tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,

KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Lokal företrädare

i Sverige:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gavlegatan 22
113 30 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 08.08.2024

i Sverige: 2024 08 08