

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Teriflunomide Orion on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide Orion on

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

Mihin Teriflunomide Orion -valmistetta käytetään

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

Mikä multippeliskleroosi on

MS-tauti on pitkäkestoinen sairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon. Keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä. Multippeliskleroosissa 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 multippeliskleroosista, 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 Orion toimii

Teriflunomide Orion 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 otat Teriflunomide Orion -valmistetta

Älä ota Teriflunomide Orion -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 (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- 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 valkosolunäärä veressä tai pieni määrä verihiutaleita
- jos sinulla on vakava infektio
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, joihin tarvitset dialyysihoitoa
- jos sinulla on erittäin alhainen proteiinien taso veressäsi (hypoproteinemia).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Teriflunomide Orion -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 Orion -hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Teriflunomide Orion voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide Orion -valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihiutaleita. Koska Teriflunomide Orion laskee veren valkosolujen määrää, tämä voi heikentää kykyäsi vastustaa infektoita. 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 Teriflunomide Orion -valmisteen kanssa
- vaihdat lääkityksen Teriflunomide Orion -valmisteseen tai pois Teriflunomide Orion -valmisteen 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 Orion -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 Orion

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)
- karbamatsapiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), jota käytetään lievän alakuloisuuden tai ahdistuneisuuden hoitoon
- 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)
- furosemidi (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)
- aktiivihiili (lääkkeiden tai muiden aineiden imeytymistä hidastava lääke).

Raskaus ja imetys

Älä ota Teriflunomide Orion -valmistetta, jos olet tai luulet olevasi raskaana. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide Orion -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 Orion -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, joka antaa asiantuntevia neuvoja ehkäisystä ja raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

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

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

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

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

Ehkäisy

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Teriflunomide Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 70 mg laktoosia (monohydraattina) per tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Teriflunomide Orion -valmistetta otetaan

Teriflunomide Orion -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 kerran vuorokaudessa.
- Enintään 40 kg painavat lapset: 7 mg:aa (14 mg:n tabletin puolikas) kerran vuorokaudessa.

Teriflunomide Orion on saatavana vain 14 mg:n vahvuisena tablettina. Jos lääkäri määrää sinulle 7 mg:aa teriflunomidia päivittäin, sinun on jaettava tabletti kahteen osaan jakourteen suuntaisesti ja otettava puolikas tabletti. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

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

Antoreitti/antotapa

Teriflunomide Orion otetaan suun kautta. Teriflunomide Orion otetaan joka päivä yhtenä vuorokausiannoksena mihin tahansa aikaan päivästä. Tabletti on nieltävä kokonaisena veden kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Teriflunomide Orion voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide Orion -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulle voi ilmaantua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa Teriflunomide Orion -valmistetta

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

Jos lopetat Teriflunomide Orion -valmisteen oton

Älä lopeta Teriflunomide Orion -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 1 käyttäjällä 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 infektio), joiden oireisiin voi kuulua korkea kuume, vapina, kylmänväreet, vähentynyt virtsan virtaus tai sekavuus
- keuhkotulehdus, jonka oireisiin voi kuulua hengitysvaikeus tai jatkuva yskä.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 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 1 käyttäjällä 100:sta):

- verihutalemäärän lasku (lievä verihutaleniukkuus)
- herkastynyt 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
- veren rasvojen (lipidien) poikkeava pitoisuus
- paksusuolitulehdus (koliitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehdus tai maksavaurio.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 1 käyttäjällä 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 Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, taskussa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teriflunomide Orion sisältää

- Vaikuttava aine on teriflunomidi. Yksi tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, ”Teriflunomide Orion sisältää laktoosia”), maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, hydroksiopropyyliseluloosa, mikrokiteinen selluloosa, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), talkki, makrogoli 8000, indigokarmiini alumiinilakka (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleansininen tai pastellinsininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre. Tabletin toisella puolella jakourteen toiselle puolelle on painettu ”1” ja toiselle ”2”. Tabletin läpimitta on noin 7,5 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Teriflunomide Orion 14 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana pahvikoteloissa, joissa on

- 14, 28, 84 ja 98 tablettia taskuissa, joiden sisällä on läpipainopakkaukset
- 10 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Teriflunomide Orion 14 mg filmdragerade tabletter

teriflunomid

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

1. Vad Teriflunomide Orion är och vad det används för

Vad Teriflunomide Orion är

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

Vad Teriflunomide Orion används för

Teriflunomide Orion används till vuxna och till 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 Orion fungerar

Teriflunomide Orion 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 Orion

Ta inte Teriflunomide Orion

- 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, (se avsnitt ”Graviditet och amning”)
- 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 Orion 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 Orion. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Teriflunomide Orion kan ge en 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 Orion kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom Teriflunomide Orion 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 Orion
- du byter till eller från Teriflunomide Orion
- 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 Orion 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 Orion

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 (*Hypericum perforatum*), används mot lätt nedstämdhet eller för lindrig av 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 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 (vid 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 Orion om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide Orion är risken för fosterskador förhöjd. Kvinnor i fertil ålder får inte ta detta läkemedel utan att använda ett tillförlitligt preventivmedel. Om din dotter får sin första menstruation under tiden hon får Teriflunomide Orion 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 Orion, 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 Orion 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 Orion 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 Orion, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du omedelbart sluta ta Teriflunomide Orion och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att Teriflunomide Orion 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 Orion.

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 Orion 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 Orion när du ammar, eftersom teriflunomid passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Teriflunomide Orion 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 Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 70 mg laktos (i form av monohydrat) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Teriflunomide Orion

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

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

Vuxna

Rekommenderad dos är en 14 mg tablett en gång 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 en gång dagligen.
- Barn och ungdomar som väger mindre eller lika med 40 kg: 7 mg en gång dagligen (en halv 14 mg tablett).

Teriflunomide Orion finns endast i styrkan 14 mg. Om din läkare har sagt att du ska ta 7 mg teriflunomid dagligen måste du dela tabletten i två halvor längs med bryskåran och ta en halv tablett. Tala med läkare om du är osäker.

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

Administreringsväg

Teriflunomide Orion ska sväljas. Teriflunomide Orion tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Teriflunomide Orion kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide Orion

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. 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 Orion

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

Om du slutar att ta Teriflunomide Orion

Sluta inte att ta Teriflunomide Orion 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, nässel-feber, 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 andfäddhet eller ihållande hosta.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig leversjukdom som kan omfatta symtom med gulfärgning 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 kissa 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 1 000 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Teriflunomide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, vikförpackningen och blistret. 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 laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Teriflunomide Orion innehåller laktos”), majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 8000, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blekblå till pastellblå, rund, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, präglad med ”1” och ”2” på vardera sidan om brytskåran på ena sidan. Diameter ca 7,5 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Teriflunomide Orion 14 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller:

- 14, 28, 84 eller 98 tabletter i vikförpackningar med integrerade blister
- 10 x 1 tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 14.11.2022