

Indlægsseddel: Information til patienten

AUBAGIO 7 mg filmoovertrukne tabletter
AUBAGIO 14 mg filmoovertrukne tabletter
Teriflunomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage AUBAGIO
3. Sådan skal du tage AUBAGIO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AUBAGIO indeholder det aktive stof teriflunomid, som er et immunmodulerende middel, der justerer immunsystemet til at begrænse sit angreb på nervesystemet.

Hvad anvendes AUBAGIO til

AUBAGIO anvendes til behandling af voksne, børn og unge (10 år og derover) med attackvis multipel sklerose (MS).

Hvad er multipel sklerose

MS er en kronisk sygdom, der påvirker centralnervesystemet. Centralnervesystemet består af hjernen og rygmargen. Ved multipel sklerose ødelægges betændelse den beskyttende kappe (kaldet myelin), som ligger omkring nerverne i centralnervesystemet, hvilket forhindrer nerverne i at fungere normalt.

Personer, der lider af attackvis multipel sklerose, oplever gentagne anfald (attakker) med fysiske symptomer, der skyldes, at nerverne ikke fungerer, som de skal. Disse symptomer varierer fra patient til patient, men omfatter normalt:

- gangbesvær
- synsproblemer
- balanceproblemer.

Symptomerne kan forsvinde fuldstændigt, når angrebet er ovre, men med tiden kan nogle af problemerne fortsætte mellem angrebene. Dette kan medføre nedsat fysisk funktion, der kan gribe forstyrrende ind i dagligdagens aktiviteter.

Hvordan AUBAGIO virker

AUBAGIO hjælper med at beskytte mod angreb på centralnervesystemet fra immunsystemet og ved at begrænse stigningen i visse hvide blodlegemer (lymfocytter). Dette begrænser samtidig betændelsen, som leder til nervebeskadigelse ved MS.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage AUBAGIO

Tag ikke AUBAGIO:

- hvis du er allergisk over for teriflunomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i AUBAGIO (angivet i punkt 6)
- hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget teriflunomid eller leflunomid
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du er gravid, tror, du kan være gravid, eller ammer
- hvis du har alvorlige sygdomme, der påvirker immunsystemet f.eks. erhvervet immundefekt syndrom (AIDS)
- hvis du har alvorlige problemer med rygmarven, eller hvis du har et lavt antal røde eller hvide blodlegemer eller et nedsat antal blodplader
- hvis du lider af en alvorlig infektion
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, som kræver dialyse
- hvis du har en meget lav koncentration af proteiner i blodet (hypoproteinæmi)

Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager AUBAGIO:

- Hvis du har leverproblemer og/eller indtager store mængder alkohol. Din læge vil muligvis tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer. Hvis dine blodprøver viser, at der er et problem med din lever, vil lægen muligvis standse behandlingen med AUBAGIO. Læs oplysningerne under punkt 4.
- Hvis du har forhøjet blodtryk (hypertension), uanset om dette behandles med medicin eller ej. Aubagio kan forårsage en stigning i blodtrykket. Lægen vil tjekke dit blodtryk før behandlingsstart og regelmæssigt derefter. Læs oplysningerne under punkt 4.
- Hvis du har en infektion. Før du tager AUBAGIO, vil lægen kontrollere, at du har et tilstrækkeligt antal hvide blodlegemer og blodplader i blodet. Da Aubagio nedsætter antallet af hvide blodlegemer i blodet, kan det have betydning for bekæmpelse af infektionen. Hvis du tror, du har en infektion, vil lægen muligvis tage blodprøver for at kontrollere de hvide blodlegemer. Læs oplysningerne under punkt 4.
- Hvis du har svære hudreaktioner.
- Hvis du har åndedrætssymptomer.
- Hvis du har svaghed, følelsesløshed og smerte i hænder og fødder.
- Hvis du skal vaccineres.
- Hvis du tager leflunomid sammen med AUBAGIO.
- Hvis du skifter til eller fra AUBAGIO.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (calciumniveau). Målingen kan vise fejlagtige lave calciumniveauer.

Åndedrætsreaktioner

Fortæl det til din læge, hvis du har uforklarlig hoste og dyspnø (åndenød). Din læge kan foretage yderligere tests.

Børn og unge

AUBAGIO bør ikke anvendes til børn under 10 år, da det ikke er blevet undersøgt hos MS-patienter i denne aldersgruppe.

Ovenstående advarsler og forsigtighedsregler gælder også for børn. Følgende oplysninger er vigtige for børn og deres omsorgspersoner:

- der er set betændelse i bugspytkirtlen hos patienter, der får teriflunomid. Dit barns læge vil muligvis tage blodprøver, hvis der er mistanke om betændelse i bugspytkirtlen.

Brug af anden medicin sammen med AUBAGIO

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du skal især fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende:

- leflunomid, methotrexat eller andre lægemidler, der påvirker immunsystemet (ofte kaldet immunosuppressiva eller immunmodulatorer)
- rifampicin mod tuberkulose og andre infektioner
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin mod epilepsi
- perikon - et naturlægemiddel mod depression
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon mod sukkersyge
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotecan mod kræft
- duloxetine mod depression, ufrivillig vandladning (urininkontinens) eller nyresygdom ved sukkersyge
- alosetron til behandling af kraftig diarre
- theophyllin mod astma
- tizanidin, der virker muskelafslappende
- warfarin, et såkaldt antikoagulerende middel, der bruges til at gøre blodet mere tyndtflydende (dvs. tyndere) for at undgå blodpropper
- p-piller (indeholdende ethinylestradiol og levonorgestrel)
- cefaclor, benzylpenicillin eller ciprofloxacin mod infektioner
- indomethacin eller ketoprofen mod smerter eller gigt
- furosemid mod hjertelidelser
- cimetidin for at nedsætte produktionen af mavesyre
- zidovudin mod hiv
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin mod forhøjet kolesterol (hyperkolesterolæmi)
- sulfasalazin mod inflammatorisk tarmsygdom eller leddegigt (reumatoid arthritis)
- colestyramin mod forhøjet kolesterol eller mod kløe ved leversygdom
- aktivt kul for at reducere optagelsen af medicin eller andre stoffer

Graviditet og amning

Tag ikke AUBAGIO, hvis du er, eller tror du kan være, **gravid**. Hvis du er gravid eller bliver gravid, mens du tager AUBAGIO, er der en øget risiko for, at dit barn kan tage skade. Kvinder i den fødedygtige alder må kun tage dette lægemiddel, hvis de bruger en effektiv præventionsmetode.

Hvis din datter får sin første menstruation under behandlingen med AUBAGIO skal du informere lægen, som vil give specialvejledning vedrørende prævention og de mulige risici i tilfælde af graviditet.

Fortæl det til din læge, hvis du planlægger at blive gravid efter behandlingen med AUBAGIO. Det er vigtigt at sikre, at indholdet af dette lægemiddel i blodet er tilstrækkeligt lavt, før du forsøger at blive gravid. Den normale udskillelse af det aktive stof kan vare op til 2 år, men tiden kan reduceres til nogle få uger ved at tage visse bestemte lægemidler, som øger den hastighed, hvormed AUBAGIO udskilles fra kroppen.

I alle tilfælde skal der tages en blodprøve for at bekræfte, at det aktive stof i tilstrækkelig grad er fjernet fra kroppen, og du skal have en bekræftelse fra din læge på, at koncentrationen af AUBAGIO i blodet er lav nok til, at du kan forsøge at blive gravid.

Spørg lægen, hvis du vil have yderligere oplysninger om laboratorieprøverne.

Hvis du har mistanke om, at du er blevet gravid, mens du tager AUBAGIO eller i en periode på to år efter, du har stoppet behandlingen, skal du **straks** stoppe med at tage AUBAGIO og henvende dig til din læge med henblik på at få lavet en graviditetstest. Hvis denne test bekræfter, at du er gravid, vil din læge muligvis foreslå en behandling med visse lægemidler, der kan sikre en hurtig og tilstrækkelig fjernelse af AUBAGIO fra din krop, da dette kan nedsætte risikoen for dit barn.

Prævention

Du skal anvende en sikker præventionsmetode under og efter behandlingen med AUBAGIO. Teriflunomid forbliver i blodet længe efter, at du er holdt op med at tage det. Bliv ved med at bruge sikker prævention, efter du har afsluttet behandlingen.

- Du skal fortsætte med dette, indtil koncentrationen af AUBAGIO i blodet er tilstrækkeligt lav - din læge vil kontrollere dette.
- Tal med din læge om, hvilken præventionsmetode der passer bedst til dig og muligheden for at skifte til en anden præventionsmetode, hvis der er behov for dette.

Du må ikke tage AUBAGIO, når du ammer, da teriflunomid udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

AUBAGIO kan medføre svimmelhed, hvilket kan svække din evne til at reagere og koncentrere sig. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

AUBAGIO indeholder lactose

AUBAGIO indeholder lactose (en type sukker). Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

AUBAGIO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage AUBAGIO

Behandlingen med AUBAGIO vil blive styret af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sclerose.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Voksne

Den anbefalede dosis er 1 tablet på 14 mg dagligt.

Børn og unge (10 år og derover)

Dosis afhænger af kropsvægten:

- Børn, der vejer over 40 kg: 1 tablet på 14 mg dagligt.
- Børn, der vejer 40 kg eller derunder: 1 tablet på 7 mg dagligt.

Hos børn og unge, der når en stabil kropsvægt på over 40 kg, vil lægen ændre dosis til 1 tablet på 14 mg dagligt.

Anvendelsesmåde

AUBAGIO er beregnet til at blive taget gennem munden (oral anvendelse). Du skal tage AUBAGIO hver dag som en enkelt dosis. Du kan tage AUBAGIO når som helst i løbet af dagen.

Du skal synke tabletten hel med lidt vand.

AUBAGIO kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget AUBAGIO

Hvis du har taget for meget AUBAGIO, skal du straks kontakte lægen. Du kan få bivirkninger svarende til de bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage AUBAGIO

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage AUBAGIO

Du må ikke stoppe med at tage AUBAGIO eller ændre dosis uden først at tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være eller blive alvorlige. **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelse i bugspytkirtlen, der kan have symptomer såsom smerter i maveregionen, kvalme eller opkastning (hyppigheden er almindelig hos pædiatriske patienter og ikke almindelig hos voksne patienter).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Allergiske reaktioner der kan have symptomer som udslæt, nældefeber, hævede læber, tunge eller ansigt eller pludseligt åndedrætsbesvær.
- Alvorlige hudreaktioner der kan inkludere symptomer som hududslæt, blisterdannelse, feber eller sår i munden.
- Alvorlige infektioner eller sepsis (en potentielt livstruende type infektion) der kan have symptomer som høj feber, rysten, kuldegysninger, reduceret urindannelse eller konfusion
- Lungebetændelse der kan have symptomer som åndenød eller vedvarende hoste

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlig leversygdom der kan have symptomer som gulfarvning af huden samt det hvide i øjnene, urin, der er mørkere end normalt, uforklarlig kvalme og opkastning eller mavesmerter

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Diarre, kvalme
- Forhøjet ALAT (en stigning i blodets indhold af visse leverenzymmer) påvist ved hjælp af en blodprøve
- Udtynding af håret

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Influenza, infektion i de øvre luftveje, urinvejsinfektion, bronkitis, bihulebetændelse, ondt i halsen og ubehag, når der skal synkes, blærebetændelse, mave-tarminfektion forårsaget af virus, forkølelsessår, tandinfektion, strubekatar, fodsvamp
- Laboratorieværdier: Et nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), ændring i testresultater for lever og hvide blodlegemer (se pkt. 2), samt forhøjelse af et muskelenzym (kreatin fosfokinase) er blevet observeret.
- Lette allergiske reaktioner
- Angstfølelse
- Prikkende, snurrende fornemmelse i huden, følelse af svaghed, følelsesløshed, snurrende fornemmelse eller smerter over lænden (iskias), følelsesløse, brændende, prikkende eller smertende hænder og fingre (karpaltunnelsyndrom)
- Følelse af hjertebanken
- Forhøjet blodtryk
- Opkastning, tandpine, smerter i den øverste del af maven
- Udslæt, akne
- Smerter i sener, led, knogler eller muskler
- Hyppigere vandladning
- Kraftig menstruation
- Smerter
- Manglende energi eller følelse af kraftesløshed (asteni)
- Vægttab

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat antal blodplader (mild trombocytopeni)
- Øget følsomhed særligt i huden, jagende eller dunkende smerter langs en eller flere nerver, nerveproblemer i arme eller ben (perifer neuropati)
- Neglelidelser, alvorlige hudreaktioner

- Posttraumatisk smerte
- Psoriasis
- Betændelse i munden/læberne
- Unormalt indhold af fedt (lipider) i blodet
- Betændelse i tyktarmen (colitis)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Leverbetændelse eller leverskade

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Respiratorisk hypertension

Børn (10 år og derover) og unge

Ovenstående bivirkninger gælder også for børn og unge. Følgende yderligere oplysninger er vigtige for børn, unge og deres omsorgspersoner:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelse i bugspytkirtlen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hylsteret med blisterkort efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AUBAGIO indeholder

- Aktivt stof: teriflunomid.

AUBAGIO 7 mg filmoverttrukne tabletter

- Hver tablet indeholder 7 mg teriflunomid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose,

titanidioxid (E171), talcum, macrogol 8000, indigocarmin-aluminiumpigment (E132) og gul jernoxid (E172) (se punkt 2 "Aubagio indeholder lactose").

AUBAGIO 14 mg filmovertrukne tabletter

- Hver tablet indeholder 14 mg teriflunomid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, titanidioxid (E171), talcum, macrogol 8000, indigocarmin-aluminiumpigment (E132) (se punkt 2 "Aubagio indeholder lactose").

Udseende og pakningsstørrelser

AUBAGIO 7 mg filmovertrukne tabletter (tabletter)

De filmovertrukne tabletter er helt lyse grønblålige grå til svagt grønblå sekskantede filmovertrukne tabletter med påtryk ('7') på den ene side og præget med virksomhedens logo på den anden side.

AUBAGIO 7 mg filmovertrukne tabletter leveres i kartonæsker indeholdende 28 tabletter i hylsterpakninger med integrerede blistere.

AUBAGIO 14 mg filmovertrukne tabletter (tabletter)

De filmovertrukne tabletter er svagt blå til pastelblå femkantede filmovertrukne tabletter med påtryk ('14') på den ene side og præget med virksomhedens logo på den anden side.

AUBAGIO filmovertrukne tabletter leveres i kartonæsker indeholdende:

- 14, 28, 84 og 98 tabletter i hylsterpakninger med integrerede blistere.
- 10x1 tabletter i perforerede en-dosis blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

Fremstiller

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200
Compiègne
Frankrig

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Du kan også finde indlægssedlen og patientkortet med sikkerhedsoplysninger med nedenstående QR-kode.

QR-kode angives + www.qr-aubagio-sanofi.eu