

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Teriflunomide Mylan on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide Mylan on

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

Mihin Teriflunomide Mylan -valmistetta käytetään

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

Mikä multipeliskleroosi on

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

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

- kävelyvaikeudet
- näköhäiriöt
- tasapaino-ongelmat.

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

Miten Teriflunomide Mylan toimii

Teriflunomide Mylan 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 Mylan -valmistetta

Älä ota Teriflunomide Mylan -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 valkosolunäärä veressä tai pieni määrä verihiutaleita
- jos sinulla on vakava infektio
- jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, joihin tarvitsit 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 Mylan -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 Mylan -hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Teriflunomide Mylan voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide Mylan -valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihiutaleita. Koska Teriflunomide Mylan 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 Mylan -valmisteen kanssa
- vaihdat lääkityksen Teriflunomide Mylan -valmisteseen tai pois Teriflunomide Mylan -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 Mylan -valmistetta 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 Mylan

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista:

- leflunomidi, metotreksaatti ja muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (joita usein kutsutaan immunosuppressanteiksi tai immunomodulaattoreiksi)
- rifampisiini (tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste masennukseen)
- repaglinidi, pioglitatsoni, nateglinidi tai rosiglitatsoni (diabeteslääkkeitä)
- daunorubisiini, doksorubisiini, paklitakseli tai topotekaani (syöpälääkkeitä)
- duloksetiini (masennuslääke, inkontinenssilääke, diabeetikkojen munuaissairauden hoito)
- alosetroni (vaikean ripulin hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- titsanidiini (lihaskalvontautta)
- varfariini, hyytymisen estolääke, joka ohentaa verta (ts. muuttaa juoksevammaksi) verihyytymien estämiseksi
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefaklori, bentsyylipenisilliini (G-penisilliini) ja siprofloksasiini (infektioihin)
- indometasiini, ketoprofeeni (kipuun tai tulehdukseen)
- furosemidi (sydänsairauksiin)
- simetidiini (mahansuojälääke)
- 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 Mylan -valmistetta, jos olet tai luulet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide Mylan -hoidon aikana, on suurempi vaara, että vauvalla on syntymävikoja. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa ottaa tätä lääkettä käyttämättä luotettavia ehkäisy menetelmiä.

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

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Teriflunomide Mylan -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 Mylan -valmisteen poistumista elimistöstä.

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

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

Jos epäilet, että olet raskaana, kun otat Teriflunomide Mylan -valmistetta tai kahden vuoden aikana hoidon lopettamisen jälkeen, lopeta Teriflunomide Mylan -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 Mylan -valmisteen elimistöstäsi nopeasti ja riittävässä määrin, koska se voi pienentää vauvaasi kohdistuvaa vaaraa.

Ehkäisy

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Teriflunomide Mylan sisältää laktoosia

Teriflunomide Mylan sisältää laktoosia (yhtä sokerityyppiä). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Teriflunomide Mylan sisältää natriumia

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

3. Miten Teriflunomide Mylan -valmistetta otetaan

Teriflunomide Mylan -hoitoa valvoo lääkäri, joka on perehtynyt multippeleiskleroosin hoitoon.

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

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi 14 mg:n teriflunomiditabletti vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (vähintään 10-vuotiaat)

Annos perustuu painoon:

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

Mylan Pharmaceuticals Limitedillä ei ole myynnissä teriflunomidia 7 mg:n vahvuutena, mutta muilla myyntiluvan haltijoilla saattaa olla.

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

Antoreitti/antotapa

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

Tabletti on nieltävä kokonaisuutena veden kera.

Teriflunomide Mylan voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Teriflunomide Mylan -valmistetta

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

Jos lopetat Teriflunomide Mylan -valmisteen otton

Älä lopeta Teriflunomide Mylan -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 infektio), 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 esiintyvyyden 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 esiintyvyyksillä:

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 (kreatiinifosfokinaasin) määrän lisääntymistä on todettu
- lievät allergiset reaktiot
- ahdistus
- pistelyn tunne, heikotus, tunnottomuus, kihelmöinti tai kipu alaselässä tai sääressä (iskias); tunnottomuus, polttelu, kihelmöinti tai kipu käsissä ja sormissa (rannekanavaoireyhtymä)
- sydämen lyöntien tunteminen
- verenpaineen nousu
- pahoinvointi (oksentaminen), hammassärky, ylävatsakipu
- ihottuma, akne
- kipu jänteissä, nivelissä, luissa, lihaskipu (tuki- ja liikuntaelimestön kipu)
- tavallista tiheämmän virtsaamisen tarve
- runsaat kuukautiset
- kipu
- energian puute tai voimattomuus (astenia)
- painon putoaminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- maksatulehdus tai maksavaurio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Teriflunomide Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on teriflunomidi. Yksi tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460i), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E470b), kolloidinen vedetön piidioksidi
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli 6000 (E1521), indigokarmiini alumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleansiniset tai pastellinsiniset, pyöreät, kaksoiskuperat (pinta kaartuu ulospäin kummallakin puolella) kalvopäällysteiset tabletit, joiden toisella puolella on merkintä ”T” ja toisella puolella ”1”, halkaisija noin 7,6 mm.

Teriflunomide Mylan on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28 tai 84 tablettia, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 tai 98 x 1 tablettia, kalenteriläpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 84 tai 98 tablettia ja purkeissa, joissa on 84 tai 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanti

Valmistaja

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom
H-2900
Unkari

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad
Homburg Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
61352
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi

Viatrix Oy

Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07-2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Teriflunomide Mylan 14 mg filmdragerade tabletter teriflunomid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

• Vad Teriflunomide Mylan är och vad det används för

Vad Teriflunomide Mylan är

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

Vad Teriflunomide Mylan används för

Teriflunomid 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 Mylan fungerar

Teriflunomide Mylan 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.

- **Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Mylan**

Ta inte Teriflunomide Mylan:

- 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 Mylan 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 Mylan. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Teriflunomide Mylan 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 Mylan kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom Teriflunomide Mylan 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 Mylan
- du byter till eller från Teriflunomide Mylan
- du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Reaktioner i andningsvägarna

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

Barn och ungdomar

Teriflunomid Mylan 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 Mylan

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

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Teriflunomide Mylan 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 Mylan innehåller laktos

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

Teriflunomide Mylan innehåller natrium

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

- **Hur du tar Teriflunomide Mylan**

Behandling med Teriflunomide Mylan 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 med teriflunomid 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.

Teriflunomid med styrkan 7 mg marknadsförs inte av Mylan Pharmaceuticals Limited men kan finnas tillgängligt från andra företag.

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

Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.

Teriflunomide Mylan kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide Mylan

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

Om du har glömt att ta Teriflunomide Mylan

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 Mylan

Sluta inte att ta Teriflunomide Mylan eller ändra din dos utan att först ha talat med din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel.

Allvarliga biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allergiska reaktioner som kan omfatta symtom som utslag, nässelfeber, svullna läppar, tunga eller ansikte eller plötslig andningssvårighet.
- Allvarliga hudreaktioner som kan omfatta symtom som hudutslag, blåsor, feber eller sår i munnen.
- Allvarliga infektioner eller sepsis (en potentiell livshotande infektionstyp) som kan omfatta symtom som hög feber, skakningar, frossa, minskat urinflöde eller förvirring.
- Inflammation i lungorna som kan omfatta symtom som andfäddhet 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, munherpes, tandinfektion, stämbandskatarr (laryngit), fotsvamp
- Laboratorievärden: Ett minskat antal röda blodkroppar (anemi), förändrade resultat av lever- och vita blodkroppstester (se avsnitt 2) liksom förhöjda värden av ett muskelenzym (kreatininfosfokinas) har observerats
- Milda allergiska reaktioner
- Ångestkänsla
- Stickningar, svaghetskänsla, domningar, pirningar eller smärta i ländryggen eller benet (ischias), domningar, brännande eller pirrande känsla, smärta i händer och fingrar (karpaltunnelsyndrom)
- Hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck
- Illamående (kräkningar), tandvärk, smärta i övre delen av buken
- Hudutslag, akne
- Smärta i senor, leder, ben, muskelvärk (muskuloskeletal smärta)
- Behov av att kasta vatten oftare än normalt
- Rikliga menstruationer

- Smärta
- Brist på energi eller svaghetskänsla (asteni)
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Teriflunomide Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460i), natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid;
Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol 6000 (E1521), indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå till pastellblå, runda, bikonvexa (ytan böjd utåt på båda sidor), med "T" på ena sidan och "1" på andra sidan, cirka 7,6 mm i diameter.

Teriflunomide Mylan finns i blisterförpackningar med 14, 28 eller 84 tabletter, perforerade endosblister med 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 eller 98 x 1 tabletter, kalenderförpackningar med 14, 28, 84 eller 98 tabletter och i burkar innehållande 84 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Ireland

Tillverkare:

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom
H-2900
Ungern

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad
Homburg Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
61352
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Finland

Viatrix Oy
Tel: +358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 07-2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>