

Bipacksedel: Information till användaren

AUBAGIO

7 mg och 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 finner du information om:

1. Vad AUBAGIO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar AUBAGIO
3. Hur du tar AUBAGIO
4. Eventuella biverkningar

5. Hur AUBAGIO ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AUBAGIO är och vad det används för

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

Vad AUBAGIO används för

AUBAGIO 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 AUBAGIO fungerar

AUBAGIO 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 AUBAGIO

Ta inte AUBAGIO:

- 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 AUBAGIO 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 AUBAGIO. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. AUBAGIO 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 AUBAGIO kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom AUBAGIO 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 AUBAGIO.
- du byter till eller från AUBAGIO.
- 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

AUBAGIO 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 bukspottskörteln.

Andra läkemedel och AUBAGIO

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 (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 muskelavslappnande medel
- warfarin, ett antikoagulantia som används för att göra blodet tunnare för att undvika blodproppar
- perorala preventivmedel (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, benzympenicillin, ciprofloxacin vid infektioner
- indometacin, ketoprofen vid smärta eller inflammation
- furosemid vid hjärtsjukdom
- cimetidin för att minska magsyran
- zidovudin vid HIV-infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin vid hyperkolesterolemi (högt kolesterol)
- sulfasalazin vid inflammatorisk tarmsjukdom eller ledgångsreumatism
- kolestyramin vid högt kolesterol eller som klådstillande vid leversjukdom
- aktivt kol för att minska absorptionen av läkemedel eller andra substanser

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

AUBAGIO 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.

AUBAGIO innehåller laktos

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

AUBAGIO innehåller natrium

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

3. Hur du tar AUBAGIO

Behandlingen med AUBAGIO kommer att övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av MS.

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

Vuxna

Rekommenderad dos är en 14 mg tablett dagligen.

Barn och ungdomar (10 år och äldre)

Dosen beror på barnets och ungdomens kroppsvikt:

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

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

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

Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.

AUBAGIO kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av AUBAGIO

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

Om du har glömt att ta AUBAGIO

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 AUBAGIO

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel.

Allvarliga biverkningar

Vissa biverkningar kan vara eller bli allvarliga. Om du upplever något av följande,

tala genast om det för din läkare.

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

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

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

- allergiska reaktioner som kan omfatta symtom som utslag, nässelfeber, svullna läppar, tunga eller ansikte eller plötslig andningssvårighet
- allvarliga hudreaktioner som kan omfatta symtom som hudutslag, blåsor, feber eller sår i munnen
- allvarliga infektioner eller sepsis (en potentiell livshotande infektionstyp) som kan omfatta symtom som hög feber, skakningar, frossa, minskad urinflöde eller förvirring
- inflammation i lungorna som kan omfatta symtom som andfåddhet eller ihållande hosta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarlig leversjukdom som kan omfatta symtom med 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 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, stämbands katarr (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 (kreatinfosfokinas) har observerats
- Milda allergiska reaktioner
- Ångestkänsla
- Stickningar, svaghetskänsla, domningar, pirrningar 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 1000 användare):

- Leverinflammation eller leverskada

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur AUBAGIO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är teriflunomid.

AUBAGIO 7 mg film-dragerade tabletter

Varje tablett innehåller 7 mg teriflunomid.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokrySTALLincellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 8000, indigokarmin aluminiumlack (E132), och gul järnoxid (E172) (se avsnitt 2 "Aubagio innehåller laktos").

AUBAGIO 14 mg film-dragerade tabletter

Varje tablett innehåller 14 mg teriflunomid.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokrySTALLincellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 8000, indigokarmin aluminiumlack (E132) (se avsnitt 2 "Aubagio innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AUBAGIO 7 mg filmdragerade tabletter (tabletter)

De film-dragerade tabletterna är mycket svagt grönblågrå till blekt grönblå, sexsidiga filmdragerade tabletter med prägling på den ena sidan ("7") och en ingraverad företagslogotyp på den andra sidan.

AUBAGIO 7 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 28 tabletter i vikförpackningar med integrerade blister.

AUBAGIO 14 mg filmdragerade tabletter (tabletter)

De filmdragerade tabletterna är blekblå till pastellblå, femsidiga filmdragerade tabletter med prägling på den ena sidan ("14") och en ingraverad företagslogotyp på den andra sidan.

AUBAGIO 14 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller:

- 14, 28, 84 och 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:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200

Compiègne
Frankrike

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

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

Sanofi AB
Tel: +46 (0) 8 634 5000

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-21.

Övrig information

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

En kopia av bipacksedeln och patientkort med
säkerhetsinformation hittas även via QR-koden nedan.
www.qr-aubagio-sanofi.eu