

Bipacksedel: Information till användaren

Teriflunomide Viatris

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

5. Hur Teriflunomide Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriflunomide Viatris är och vad det används för

Vad Teriflunomide Viatris är

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

Vad Teriflunomide Viatris 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 Viatris fungerar

Teriflunomide Viatris 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 Viatris

Ta inte Teriflunomide Viatris:

- 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 Viatris 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 Viatris. Läs avsnitt 4.
- du har högt blodtryck (hypertoni), oavsett om detta kontrolleras med läkemedel eller inte. Teriflunomide Viatris 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 Viatris kommer din läkare att kontrollera att du har tillräckligt med vita blodkroppar och blodplättar. Eftersom Teriflunomide Viatris minskar antalet vita blodkroppar kan det påverka din förmåga att bekämpa infektioner. Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera dina vita blodkroppar om du tror att du har en infektion. Herpesvirusinfektioner, inklusive oral herpes eller herpes zoster (bältros), kan förekomma under teriflunomidbehandling. I vissa fall har allvarliga komplikationer inträffat . Du bör omedelbart informera din läkare om du misstänker att du har några symtom på herpesvirusinfektioner.Läs avsnitt 4.
- du får svåra hudreaktioner

- du har eller får symtom från luftvägarna
- du känner svaghet, domningar och smärta i händer och fötter
- du ska vaccineras
- du tar leflunomid med Teriflunomide Viatris
- du byter till eller från Teriflunomide Viatris
- 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 Viatris 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 Viatris

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 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 Teriflunomide Viatris om du är gravid eller om du tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide Viatris 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 Viatris, 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du **omedelbart** sluta ta Teriflunomide Viatris och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din

läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att Teriflunomide Viatris 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 Viatris.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Teriflunomide Viatris 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 Viatris innehåller laktos

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

Teriflunomide Viatris innehåller natrium

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

3. Hur du tar Teriflunomide Viatris

Behandling med Teriflunomide Viatris 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 Viatris 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 Viatris ska sväljas. Teriflunomide Viatris tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.

Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.

Teriflunomide Viatris kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide Viatris

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

Om du har glömt att ta Teriflunomide Viatris

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 Viatris

Sluta inte att ta Teriflunomide Viatris 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 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, tandinfektion, stämbandskatarr (laryngit), fotsvamp
- Herpesvirusinfektioner, inklusive oral herpes och herpes zoster (bältros), med symtom som blåsor, brännande känsla, klåda, domningar eller smärta i huden, vanligtvis på ena sidan av överkroppen eller ansiktet, och andra symtom, som feber och svaghet
- Laboratorievärden: Ett minskat antal röda blodkroppar (anemi), förändrade resultat av lever- och vita blodkroppstester (se avsnitt 2) liksom förhöjda värden av ett muskelenzym (kreatininfosfokinas) har observerats
- Milda allergiska reaktioner
- Ångestkänsla
- Stickningar, svaghetskänsla, domningar, pinnningar eller smärta i ländryggen eller benet (ischias), domningar, brännande eller pinnande känsla, smärta i händer och fingrar (karpaltunnelsyndrom)
- Hjärtklappning
- Förhöjt blodtryck
- Illamående (kräkningar), tandvärk, smärta i övre delen av buken
- Hudutslag, akne
- Smärta i senor, leder, ben, muskelvärk (muskuloskeletal smärta)
- Behov av att kasta vatten oftare än normalt
- Rikliga menstruationer

- Smärta
- Brist på energi eller svaghetskänsla (asteni)
- Viktminskning.

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

- Minskat antal blodplättar (mild trombocytopeni)
- Ökad känslighet, särskilt i huden, stickande eller bultande smärta längs en eller flera nerver, problem med nerverna i armar eller ben (perifer neuropati)
- Nagelsjukdomar, svåra hudreaktioner
- Posttraumatisk smärta
- Psoriasis
- Inflammation i mun/läppar
- Onormala blodfettvärden
- Inflammation i tjocktarmen (kolit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 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, 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 Teriflunomide Viatris 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 Viatriis 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

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
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:

Viatrix AB

Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2024.

Övriga informationskällor

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