Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Teriflunomide ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mitä Teriflunomide ratiopharm on
Teriflunomide ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena teriflunomidia, joka on immuunivastetta muuntava lääkeaine, joka rajoittaa immuunijärjestelmän hermostoon kohdistamia hyökkäyksiä.

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

Mikä multippeliskleroosi on
MS-tauti on pitkäaikaissairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon. Keskushermosto koostuu aivoista ja selkäytimestä. Multippeliskleroosissa tulehdus tuhoaa keskushermoston hermojen ympärillä olevan suojatupen (jota kutsutaan myeliinitupeksi). Tätä suojatupen tuhoutumista kutsutaan myeliinikadoksi. Tämä estää hermojen oikeanlaisen toiminnan.

Henkilöillä, joilla on aaltomainen muoto multippeliskleroosista, on toistuvia fyysisten oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), jotka aiheutuvat siitä, etteivät hermot toimi kunnolla. Pahenemisvaiheiden oireet vaihtelevat eri ihmisillä, mutta yleensä niihin kuuluvat:
- kävelyvaikeudet
- näköhäiriöt
- tasapaino-ongelmat.

Oireet voivat hävitä kokonaan, kun relapsi on ohi, mutta ajan myötä joitakin ongelmia voi jäädä pysyviksi relapsien välille. Tämä voi aiheuttaa fyysisen toimintakyvyn heikkenemistä, mikä voi haitata päivittäisiä toimia.

Miten Teriflunomide ratiopharm toimii
Teriflunomide ratiopharm auttaa suojautumaan immuunijärjestelmän keskushermostoon kohdistamilta hyökkäyksiltä rajoittamalla tiettyjen valkosolujen (lymfosyyttien) lisääntymistä. Tämä rajoittaa sitä tulehdusta, joka johtaa hermovaurioihin MS-taudissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Teriflunomide ratiopharm -valmistetta

Älä ota Teriflunomide ratiopharm -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, kuten hankittu immuunikato-oireyhtymä (AIDS)
- jos sinulla on luuytimeen vaikuttava vakava ongelma, tai jos veresi puna- tai valkosolumäärä tai verihiutalemäärä on alhainen
- jos sinulla on vakava infektio
- jos sinulla on jokin vaikea munuaisongelma, johon tarvitset dialyysihoitoa
- jos sinulla on erittäin alhainen proteiinipitoisuus 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 kuin otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, jos:
- sinulla on jokin maksaongelma ja/tai juot suuria määriä alkoholia. Lääkäri tulee otattamaan verikokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana, joiden avulla tarkistetaan maksasi toiminta. Jos testituloksissasi näkyy maksaongelma, lääkäri saattaa lopettaa Teriflunomide ratiopharm -hoitosi. Lue kohta 4.
- sinulla on korkea verenpaine (hypertensio), olipa se lääkkeillä hallinnassa tai ei. Teriflunomidi voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Lääkäri tarkkailee verenpainettasi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen säännöllisesti. Lue kohta 4.
- sinulla on infektio. Ennen kuin otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, lääkäri varmistaa, että sinulla on veressäsi tarpeeksi valkosoluja ja verihiutaleita. Koska teriflunomidi laskee veren valkosolujen määrää, tämä voi heikentää elimistösi kykyä 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 jokin vaikea ihoreaktio
- sinulla on hengitysoireita
- sinulla on voimattomuutta, tunnottomuutta ja kipua käsissä ja jaloissa
- aiot ottaa rokotuksen
- käytät leflunomidia teriflunomidin kanssa
- vaihdat lääkityksesi teriflunomidiintai pois teriflunomidista johonkin toiseen lääkkeeseen
- olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa:
- jos sinulle kehittyy ihohaavaumia tai koet heikentynyttä haavojen paranemista Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana.
- jos sinulla on tulossa tai on äskettäin ollut suuri leikkaus, tai jos sinulla on vielä parantumaton haava leikkauksen jälkeen, koska Teriflunomide ratiopharm saattaa heikentää haavojen paranemista.

Hengitysteiden reaktiot
Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee selittämätöntä yskää ja hengenahdistusta. Lääkäri saattaa tehdä lisätutkimuksia.

Lapset ja nuoret

Teriflunomide ratiopharm 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 ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä ostettavissa olevia lääkkeitä.
Muista etenkin mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 (lihasrelaksantti)
- varfariini, hyytymisen estolääke, joka ohentaa verta (ts. muuttaa juoksevammaksi) verihyytymän estämiseksi
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefaklori, bentsyylipenisilliini (G-penisilliini) ja siprofloksasiini (infektioihin)
- indometasiini, ketoprofeeni (kipuun tai tulehdukseen)
- furosemidi (sydänsairauksiin)
- simetidiini (mahansuojalääke)
- tsidovudiini (HIV-infektioon)
- rosuvastatiini, simvastatiini, atorvastatiini, pravastatiini (hyperkolesterolemiaan eli korkean kolesterolin hoitoon)
- sulfasalatsiini (tulehduksellisen suolistosairauden tai nivelreuman hoitoon)
- kolestyramiini (korkean kolesterolin tai maksasairaudessa esiintyvän kutinan hoitoon)
- aktiivihiili (lääkkeiden tai muiden aineiden imeytymistä hidastava lääke).

Raskaus ja imetys
Älä ota Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, jos olet tai luulet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana, on tavallista suurempi riski, että vauvalla ilmenee synnynnäisiä vaurioita. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa ottaa tätä lääkettä käyttämättä luotettavia ehkäisymenetelmiä.
Jos tyttäresi ensimmäiset kuukautiset alkavat Teriflunomide ratiopharm -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, joka voi antaa asiantuntevat neuvot ehkäisystä ja raskauteen mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Teriflunomide ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen, koska silloin täytyy varmistaa, että suurin osa tästä lääkkeestä on poistunut kehostasi ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Vaikuttavan lääkeaineen luonnollinen poistuminen elimistöstä voi viedä jopa 2 vuotta. Tämä aika voidaan lyhentää muutamaan viikkoon ottamalla tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Teriflunomide ratiopharm -valmisteen poistumista elimistöstä.
Joka tapauksessa on varmistettava verikokeella, että vaikuttava lääkeaine on poistunut elimistöstä riittävässä määrin. Tarvitset vahvistuksen hoitavalta lääkäriltä, että teriflunomidin määrä veressä on tarpeeksi pieni, jotta voit yrittää raskautta.

Lisätietoa laboratoriokokeista saat lääkäriltä.

Jos epäilet raskautta sillä aikaa, kun otat Teriflunomide ratiopharm -valmistetta tai kahden vuoden kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, lopeta mahdollinen Teriflunomide ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin päästäksesi raskaustestiin. Jos testi vahvistaa, että olet raskaana, lääkäri voi ehdottaa hoitoa tietyillä lääkkeillä, jotka poistavat teriflunomidin elimistöstäsi nopeasti ja riittävissä määrin, koska se voi pienentää vauvaasi kohdistuvaa vaaraa.

Ehkäisy
Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Teriflunomide ratiopharm -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 teriflunomidi-pitoisuus veressäsi on tarpeeksi alhainen – lääkäri tarkistaa tämän.
- Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta ehkäisymenetelmästä ja mahdollisesta tarpeesta vaihtaa ehkäisymenetelmää.

Älä ota Teriflunomide ratiopharm -valmistetta, kun imetät, sillä teriflunomidi kulkeutuu rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Teriflunomide ratiopharm saattaa aiheuttaa pyörrytystä, mikä voi heikentää keskittymis- ja reaktiokykyäsi. Jos sinulla ilmenee pyörrytystä, et saa ajaa tai käyttää koneita.

Teriflunomide ratiopharm sisältää laktoosia
Teriflunomide ratiopharm sisältää laktoosia (yhtä sokerityyppiä). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Teriflunomide ratiopharm sisältää alluranpunaista AC (E129)
Alluranpunaista AC (E129) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Teriflunomide ratiopharm -valmistetta käytetään

Teriflunomide ratiopharm -hoitoa tulee valvomaan lääkäri, joka on perehtynyt multippeliskleroosin hoitoon.

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

Aikuiset
Suositeltu annos on yksi 14 mg:n tabletti vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret (vähintään 10 vuotta täyttäneet)
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 Näille potilaille on saatavilla muita teriflunomidia sisältäviä lääkkeitä miedommalla vauvuudella (7 mg:n tabletteina).

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

Antoreitti ja antotapa
Teriflunomide ratiopharm on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Teriflunomide ratiopharm -lääkettä otetaan kerta-annoksena joka päivä ja lääkkeen voi ottaa mihin tahansa aikaan päivästä.
Tabletti niellään kokonaisena pienen vesimäärän kera.
Teriflunomide ratiopharm -valmisteen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Jos otat enemmän Teriflunomide ratiopham -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulle voi ilmaantua samankaltaisia haittavaikutuksia kuin on kuvattu jäljempänä olevassa kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa Teriflunomide ratiopharm -annoksen
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos tavanomaisen aikataulusi mukaan.

Jos lopetat Teriflunomide ratiopharm -valmisteen käytön
Älä lopeta Teriflunomide ratiopharm -valmisteen ottamista äläkä 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 käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia.

Vakavat haittavaikutukset
Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia tai muuttua vakaviksi. **Kerro heti lääkärille**, jos sinulla ilmenee jokin näistä.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- haimatulehdus, jonka oireisiin voi kuulua vatsan alueen kipu, pahoinvointi tai oksentelu (tämä haittavaikutus on yleinen lapsilla ja nuorilla ja melko harvinainen aikuispotilailla).

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- allergiset reaktiot, joiden oireisiin voi kuulua ihottuma, nokkosrokko, huulten, kielen tai kasvojen turpoaminen tai äkillinen hengitysvaikeus
- vaikeat ihoreaktiot, joiden oireisiin voi kuulua ihottuma, rakkulat, kuume tai suun haavaumat
- vaikeat infektiot tai sepsis (mahdollisesti henkeä uhkaava infektiotyyppi), joiden oireisiin voi kuulua korkea kuume, vapina, kylmänväreet, vähentynyt virtsan virtaus tai sekavuus
- keuhkotulehdus, jonka oireisiin voi kuulua hengenahdistus tai jatkuva yskä.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)
- vakava maksasairaus, jonka oireisiin voi kuulua ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, normaalia tummempi virtsa tai selittämätön pahoinvointi ja oksentelu tai vatsakipu.

Muut haittavaikutukset, joita voi esiintyä seuraavilla yleisyyksillä:
Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- päänsärky
- ripuli, pahoinvointi
- ALAT-arvon nousu (tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä), joka näkyy kokeissa
- hiusten oheneminen.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- influenssa, ylähengitysteiden infektio, virtsatieinfektio, keuhkoputken tulehdus, sivuontelotulehdus, kurkkukipu ja epämukavuus nieltäessä, kystiitti, viruksen aiheuttama maha-suolitulehdus, huuliherpes, 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
- ahdistuneisuus
- pistelyt, 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 liikuntaelimistön kipu)
- tavallista tiheämpi virtsaamisen tarve
- runsaat kuukautiset
- kipu
- energian puute tai voimattomuus (astenia)
- painonlasku.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- verihiutalemäärän lasku (lievä verihiutaleniukkuus)
- herkistynyt tunto, erityisesti iholla; pistävä tai sykkivä kipu yhtä tai useampaa hermoa pitkin, ongelmat käsivarsien tai säärten hermoissa (perifeerinen neuropatia)
- kynsihäiriöt, vaikeat ihoreaktiot
- trauman jälkeinen kipu
- psoriaasi
- suu-/huulitulehdus
- poikkeavat veren rasvapitoisuudet (lipidit)
- paksusuolitulehdus (koliitti).

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- maksatulehdus tai maksavaurio.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden 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 (esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- haimatulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Teriflunomide ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 ratiopharm sisältää
Vaikuttava aine on teriflunomidi.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 14 mg teriflunomidia.
Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidaalinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), indigokarmiinialumiinilakka (E132), glyseroli, talkki briljanttisininen FCF alumiinilakka (E133), alluranpunainen AC alumiinilakka (E129).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Noin 7 mm, sininen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on painatus ”14”.

Teriflunomide ratiopharm -valmistetta on saatavana:
- OPA/Al/PVC/Al-läpipainolevyt ovat asetettuina taittopakkauksiin ja sisältävät 14 tai 28 kalvopäällysteistä tablettia. Taittopakkaukset sisältävät 14 (1 tasku, jossa 14 tabl.), 28 (1 tasku, jossa 28 tabl.), 84 (3 taskua, joissa 28 tabl.) tai 98 (7 taskua, joissa 14 tabl.) kalvopäällysteistä tablettia.
- OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkauksissa, jotka ovat pahvikoteloissa ja sisältävät 14, 28, 84 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:
HBM Pharma s.r.o
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovakia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67

02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.4.2026

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Teriflunomide ratiopharm är och vad det används för

Vad är Teriflunomide ratiopharm
Teriflunomide ratiopharm innehåller den aktiva substansen teriflunomid, som är ett immunmodulerande medel och som reglerar immunsystemet med målet att begränsa dess attacker på nervsystemet.

Vad används Teriflunomide ratiopharm för
Teriflunomide ratiopharm används till vuxna samt barn och ungdomar (från 10 års ålder) för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (MS).

Vad är multipel skleros
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. Detta 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 en fysisk funktionsnedsättning som kan störa de dagliga aktiviteterna.

Hur fungerar Teriflunomide ratiopharm
Teriflunomide ratiopharm hjälper till att skydda det centrala nervsystemet mot angrepp från immunsystemet genom att det begränsar ökningen av vissa vita blodkroppar (lymfocyter). Detta begränsar inflammationen som leder till nervskador vid MS.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teriflunomide ratiopharm

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

Tala med läkare eller apotekspersonal:
- om du utvecklar hudsår eller upplever försämrad sårläkning medan du behandlas med Teriflunomide ratiopharm.
- om du ska genomgå eller nyligen har genomgått en större operation, eller om du fortfarande har ett oläkt sår efter en operation eftersom Teriflunomide ratiopharm kan försämra sårläkningen.

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

Barn och ungdomar
Teriflunomide ratiopharm 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 Teriflunomide ratiopharm
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept.
Kom särskilt ihåg att tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder 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, 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 ratiopharm om du är **gravid** eller om du tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide ratiopharm är risken för fosterskador förhöjd. Kvinnor i fertil ålder får inte ta detta läkemedel utan att använda någon tillförlitlig preventivmetod. Om din dotter får sin första menstruation under tiden hon får Teriflunomide ratiopharm 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 ratiopharm, 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 ratiopharm 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 teriflunomid 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 ratiopharm, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du omedelbart sluta ta Teriflunomide ratiopharm och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att teriflunomid avlägsnas snabbare och i tillräckligt hög grad från din kropp, eftersom detta kan minska riskerna för ditt barn.

Preventivmetoder
Du måste använda någon effektiv preventivmetod under och efter behandlingen med Teriflunomide ratiopharm. 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 teriflunomid i ditt blod är tillräckligt låg – din läkare kommer att kontrollera detta.
- Tala med din läkare om den bästa preventivmetoden för dig och om eventuellt behov av byte av metod.

Ta inte Teriflunomide ratiopharm när du ammar, eftersom teriflunomid passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Teriflunomide ratiopharm 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 ratiopharm innehåller laktos
Teriflunomide ratiopharm innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Teriflunomide ratiopharm innehåller allurarött AC (E129)
Alluraröd AC (E129) kan ge allergiska rektioner

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

3. Hur du använder Teriflunomide ratiopharm

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

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

Vuxna
Rekommenderad dos är en 14 mg tablett en gång per dygn.

Barn och ungdomar (10 år och äldre)
Dosen beror på kroppsvikten:
- Barn som väger mer än 40 kg: en 14 mg tablett dagligen.
- Barn som väger mindre eller lika med 40 kg: en 7 mg tablett dagligen. För dessa patienter finns andra teriflunomidläkemedel tillgängliga i en lägre styrka (som 7 mg tabletter)

Läkaren kommer att instruera barn och ungdomar som når en stabil kroppsvikt på över 40 kg att övergå till en 14 mg tablett dagligen.

Administreringsväg och -sätt
Detta läkemedel är avsett för oral användning. Teriflunomide ratiopharm ska tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.
Tabletten ska sväljas hel med lite vatten.
Teriflunomide ratiopharm kan tas både i samband med, och utan måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide ratiopharm
Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan drabbas av biverkningar liknande de som nämns i avsnitt 4 nedan.

Om du har glömt att ta Teriflunomide ratiopharm
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta följande dos enligt din normala tidtabell.

Om du slutar att ta Teriflunomide ratiopharm
Sluta inte ta Teriflunomide ratiopharm och ändra inte på din dos utan att först tala med 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 (förekommer 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 (förekommer 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 potentiellt 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- allvarlig leversjukdom som kan omfatta symtom som gulfärgning av hud eller ögonvitor, mörkare urin än vanligt, oförklarligt illamående och kräkningar eller magont.

Övriga biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:
Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
- huvudvärk
- diarré, illamåendesjukdomskänsla
- förhöjt ALAT (förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymer) som framgår av tester
- hårförtunning.

Vanliga (förekommer 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
- 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 svaghetl
- aboratorievärden: 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.
- lindriga 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 (förekommer 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 (lipider)
- inflammation i tjocktarmen (kolit).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 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 (förekommer 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 ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan 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.
En filmdragerad tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
Övriga innehållsämnen är:
Tablett kärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Tablett dragering: hypromellos, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132), glycerol, talk, briljantbått FCF aluminiumlack (E133), allurarött AC aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Cirka 7 mm, blå, rund, bikonvex filmdragerad tablett med prägling ”14” på den ena sidan av tabletten.

Teriflunomid ratiopharm finns som följande förpackningar:
- OPA/Al/PVC/Al blister i vikförpackningar som innehåller 14 eller 28 tabletter. Kartongerna innehåller 14 (vikförpackning med 14 tabl.), 28 (1 vikförpackning med 28 tabl.) 84 (3 vikförpackningar med 28 tabl.) eller 98 (7 fikförpackningar med 14 tabl.) filmdragerade tabletter.
- OPA/Al/PVC/Al blister i kartonger med 14, 28, 84 eller 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare
HBM Pharma s.r.o
Sklabinska 30
03680 Martin
Slovakien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 29.4.2026