

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

## AUBAGIO

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.

#### Vad AUBAGIO används för

AUBAGIO används till vuxna 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 aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- 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. 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 AUBAGIO om du är osäker.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar AUBAGIO om:

- du har problem med levern; 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 regelbundet under behandlingen. Läs avsnitt 4.
- du ska vaccineras.
- 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.

AUBAGIO kan ibland orsaka vissa problem med lungorna eller nerver i armar eller ben. För ytterligare information om detta, se avsnitt 4.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar AUBAGIO.

### Barn och ungdomar

AUBAGIO ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Det beror på att läkemedlets effekter i denna åldersgrupp inte är kända.

## 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 muskelavslappande 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 AUBAGIO utan att använda ett tillförlitligt preventivmedel.

Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid efter att du avslutat behandlingen med AUBAGIO, eftersom det mesta av AUBAGIO måste ha försvunnit ur kroppen innan du försöker bli gravid. Utsöndringen av läkemedlet 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 AUBAGIO 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** 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 tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

## **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.

Rekommenderad dos är 14 mg dagligen.

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

**Tala genast om för din läkare om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar:**

- gulfärgning av hud eller ögonvitor, mörkare urin än normalt, oförklarligt illamående eller kräkningar – det kan vara tecken på leverproblem och du måste lämna ett blodprov
- infektion – det kan vara influensa (feber eller influensaliknande symtom), bihåle- eller halsinfektion, urinvägsinfektion (infektion i urinvägarna eller blåskatarr), infektion i luftvägarna (bronkit), diarré eller sjukdomskänsla (tecken på mag-tarminfektioner), munsår (oral herpes), tandinfektion, stämbandskatarr (laryngit) eller fotsvamp.

Tala genast om för din läkare om du märker av några av ovanstående biverkningar.

##### Övriga biverkningar

**Mycket vanliga** biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk
- Diarré, sjukdomskänsla
- Förhöjt ALAT (förhöjda blodnivåer av vissa leverenzym) som framgår av tester
- Hårförtunning

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- 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
- Viktminskning

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Ökad känslighet, särskilt i huden, stickande eller bultande smärta längs en eller flera nerver, problem med nerverna i armar eller ben (perifer neuropati)

**Mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

Fall av allergiska reaktioner, allvarliga hudreaktioner, munsår, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och allvarliga infektioner inklusive sepsis har rapporterats med teriflunomid.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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, skyddshöljet eller blister 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. Varje tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglukolat (typ A), hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 8000, indigotin/indigokarmin (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

AUBAGIO finns i kartonger som innehåller:

- 14, 28, 84 och 98 tabletter i vikförpackningar med integrerade aluminiumblistor;
- 10 x 1 tabletter i endosblistor av aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

sanofi-aventis groupe  
54, rue La Boétie  
F-75008 Paris  
Frankrike

### **Tillverkare:**

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy au Bac  
60205 Compiègne  
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 oktober 2015

### **Övrig information**

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