

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **AUBAGIO 14 mg filmdrasjerte tabletter** teriflunomid

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **1. Hva AUBAGIO er og hva det brukes mot**

##### **Hva Aubagio er**

AUBAGIO inneholder virkestoffet teriflunomid.

##### **Hva Aubagio brukes mot**

AUBAGIO brukes hos voksne til å behandle attackvis multippel sklerose (MS).

##### **Hva multippel sklerose er**

MS er en langvarig sykdom som påvirker sentralnervesystemet (CNS). CNS består av hjernen og ryggmargen. Ved multippel sklerose ødelegger en betennelse det beskyttende laget (kalt myelin) rundt nervene i CNS. Denne ødeleggelsen av myelin kalles demyelinisering. Dette hindrer nervene fra å fungere ordentlig.

Personer med attackvis multippel sklerose vil ha gjentatte angrep (forverring) med fysiske symptomer som skyldes at nervene ikke fungerer ordentlig. Disse symptomene varierer fra pasient til pasient, men omfatter vanligvis:

- vansker med å gå
- problemer med synet
- problemer med balansen

Symptomer kan forsvinne helt når angrepet er over, men med tiden kan noen problemer bestå mellom angrepene. Dette kan forårsake fysisk funksjonsnedsettelse som kan påvirke dine daglige aktiviteter.

## Hvordan Aubagio virker

Aubagio hjelper til med å beskytte sentralnervesystemet mot angrep fra immunsystemet ved å begrense økningen av noen hvite blodceller (lymfocytter). Dette begrenser betennelsen som fører til nerveskade ved MS.

## 2. Hva du må vite før du bruker AUBAGIO

### Bruk ikke AUBAGIO:

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du har alvorlige leverproblemer,
- dersom du er **gravid**, tror at du kan være gravid eller ammer,
- dersom du har en alvorlig lidelse som påvirker immunsystemet ditt (f. eks. AIDS),
- dersom du har alvorlige problemer med benmargen, eller hvis du har et lavt antall av røde eller hvite blodceller eller redusert antall blodplater,
- dersom du lider av en alvorlig infeksjon,
- dersom du har alvorlige nyreproblemer som krever dialyse,
- dersom du har veldig lave nivåer av proteiner i blodet ditt (hypoproteinemi).

Hvis du er usikker, rådfør deg med lege eller apotek før du bruker AUBAGIO.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker AUBAGIO dersom:

- du har problemer med leveren; legen din vil ta blodprøver før og under behandling for å sjekke hvor godt leveren fungerer. Hvis resultatet av prøvene viser et problem med leveren din, kan legen stoppe behandlingen med AUBAGIO. Se avsnitt 4.
- du har høyt blodtrykk (hypertensjon), uansett om det er kontrollert med legemidler eller ikke. AUBAGIO kan forårsake økt blodtrykk. Legen vil kontrollere blodtrykket ditt regelmessig under behandlingen. Se avsnitt 4.
- du skal ta en vaksine.
- du har en infeksjon. Før du tar AUBAGIO, vil legen kontrollere at det er mange nok hvite blodceller og blodplater i blodet ditt. Siden AUBAGIO reduserer antall hvite blodceller i blodet, vil dette påvirke evnen din til å bekjempe infeksjonen. Legen kan ta blodprøver for å kontrollere de hvite blodcellene dine hvis du tror at du har en infeksjon. Se avsnitt 4.

AUBAGIO kan av og til forårsake noen problemer med lungene, eller med nerver i armer eller ben. Du finner mer informasjon om dette i avsnitt 4.

Hvis noen av punktene ovenfor gjelder deg (eller du ikke er sikker), må du rådføre deg med lege eller apotek før du tar AUBAGIO.

### Barn og ungdom

AUBAGIO bør ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år. Dette skyldes at virkningen av legemidlet i denne aldersgruppen ikke er kjent.

## Andre legemidler og AUBAGIO

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Spesielt bør du informere lege eller apotek hvis du bruker noe av det følgende:

- leflunomid, metotreksat og andre legemidler som påvirker immunsystemet (kalles ofte immunsuppressive midler eller immunmodulatorer)
- rifampicin (et legemiddel brukt i behandling av tuberkulose og andre infeksjoner)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin mot epilepsi
- johannesurt (et naturlegemiddel mot depresjon)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon mot diabetes
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaxel eller topotekan mot kreft
- duloksetin mot depresjon, urininkontinens eller nyresykdom hos diabetikere
- alosetron for behandling av alvorlig diaré
- teofyllin mot astma
- tizanidin, et muskelavslappende middel
- warfarin, et antikoagulasjonsmiddel som brukes til å gjøre blodet tynnere (dvs. mer lettflytende) for å unngå blodpropp
- orale prevensjonsmidler (inneholder etinyløstradiol og levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicillin (penicillin G), ciprofloksacin mot infeksjoner
- indometacin, ketoprofen mot smerte eller betennelse
- furosemid mot hjertesykdom
- cimetidin for å redusere magesyre
- zidovudin mot HIV-infeksjon
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin mot hyperkolesterolemi (høyt kolesterol)
- sulfasalazin mot inflammatorisk tarmsykdom eller revmatoid artritt
- kolestyramin mot høyt kolesterol, eller mot kløe ved leversykdom
- aktivt kull for redusert opptak av legemidler eller andre stoffer

## Graviditet og amming

**Ikke** ta AUBAGIO hvis du er, eller tror du kan være, **gravid**. Hvis du er gravid, eller blir gravid mens du tar AUBAGIO, er det økt risiko for å få et barn med medfødt misdannelse. Kvinner som kan bli gravide, må ikke ta AUBAGIO uten å bruke sikker prevensjon.

Fortell det til legen din hvis du planlegger å bli gravid etter å ha stoppet behandlingen med AUBAGIO, da du må være sikker på at det meste av AUBAGIO har forlatt kroppen din før du prøver å bli gravid. Dette kan ta opptil to år ved naturlig utskillelse. Denne tiden kan reduseres til noen få uker ved at du tar visse legemidler som gjør at AUBAGIO fjernes raskere fra kroppen.

Uansett bør det bekreftes med en blodprøve at AUBAGIO har blitt fjernet fra kroppen i tilstrekkelig grad, og du trenger bekreftelse fra behandlende lege på at nivået av AUBAGIO i blodet er lavt nok til at du kan bli gravid.

For mer informasjon om laboratorietester, ta kontakt med legen.

Hvis du har mistanke om at du er gravid mens du tar AUBAGIO, eller i de neste to år etter at du har sluttet med behandlingen, må du kontakte legen **umiddelbart** for en graviditetstest. Hvis testen bekrefter at du er gravid, kan det hende at legen foreslår behandling med visse legemidler for å fjerne AUBAGIO raskt og i tilstrekkelig grad fra kroppen, da dette kan redusere risikoen for barnet.

### **Prevensjon**

Du må bruke sikker prevensjon under og etter behandling med AUBAGIO. Teriflunomid blir værende i blodet i lang tid etter at du har sluttet å ta det. Forsett å bruke sikker prevensjon etter at du slutter med behandlingen.

- Gjør dette til nivået av AUBAGIO i blodet er lavt nok – legen vil sjekke dette.
- Snakk med legen om hvilken prevensjonsmetode som er best for deg, og om du eventuelt har behov for å bytte prevensjon.

Ikke ta AUBAGIO når du ammer, siden teriflunomid går over i morsmelken.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

AUBAGIO kan gjøre deg svimmel, noe som kan påvirke din evne til å konsentrere deg og reagere. Hvis dette gjelder deg, bør du ikke kjøre eller bruke maskiner.

### **AUBAGIO inneholder laktose**

AUBAGIO inneholder laktose (en type sukker). Hvis legen har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen typer sukker, må du snakke med legen før du tar dette legemidlet.

## **3. Hvordan du bruker AUBAGIO**

En lege som har erfaring med behandling av multippel sklerose vil ha tilsyn med behandlingen med AUBAGIO.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er en filmdrasjert tablett (14 mg) daglig.

### **Administrasjonsmåte**

AUBAGIO er til oral bruk (tas gjennom munnen). AUBAGIO tas hver dag som en enkeltdose når som helst på dagen.

Du bør svelge tablettene hel med litt vann.

AUBAGIO kan tas med eller uten mat.

### **Dersom du tar for mye av AUBAGIO**

Hvis du har tatt for mye av AUBAGIO, må du kontakte lege umiddelbart. Du kan oppleve bivirkninger som de som er beskrevet i avsnitt 4 under.

#### **Dersom du har glemt å ta AUBAGIO**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett. Ta neste dose som planlagt.

#### **Dersom du avbryter behandling med AUBAGIO**

Ikke avbryt behandlingen eller endre dosen av AUBAGIO uten å rådføre deg med lege først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet:

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Kontakt legen umiddelbart hvis du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene:**

- gulhet i huden eller i det hvite i øynene, mørkere urin enn normalt eller kvalme og oppkast uten kjent årsak – dette kan være tegn på et leverproblem, og du må ta en blodprøve.
- infeksjon – dette kan inkludere influensa (feber eller influensalignende symptomer), bihule- eller halsbetennelse, urininfeksjon (urinveisinfeksjon eller blærekatarr), luftveisinfeksjon (bronkitt), diaré eller oppkast (tegn på gastroenteritt), forkjølelsessår (oral herpes), tanninfeksjon, laryngitt (strupekatarr) eller fotsopp.

Fortell det til legen umiddelbart hvis du merker noen av bivirkningene ovenfor.

#### **Andre bivirkninger inkluderer**

**Svært vanlige** bivirkninger (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 personer):

- Influensa, øvre luftveisinfeksjon, urinveisinfeksjon
- Prikking
- Diaré, kvalme
- Økt ALAT (økt nivå av visse leverenzymmer i blodet) vist ved prøver
- Håravfall

**Vanlige** bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer):

- Bronkitt, bihulebetennelse, sår hals og ubehag ved svelging, blærekatarr, viral gastroenteritt, oral herpes, tanninfeksjon, strupekatarr, fotsopp
- Lavt nivå av hvite blodceller – påvist ved prøver
- Milde allergiske reaksjoner

- Følelse av uro
- Følelse av svakhet, nummenhet, prikking eller smerter i korsryggen eller bena (isjas); følelse av nummenhet, brenning, prikking eller smerter i hender og fingre (karpaltunnelsyndrom); økt følsomhet, særlig i huden; stikkende eller bankende smerte langs én eller flere nerver, problemer med nervene i armer eller ben (perifer nevropati)
- Økt blodtrykk
- Oppkast, tannverk
- Utslett, akne
- Smerter i sener, ledd, bein, muskelsmerter (muskel-skjelettsmerter),
- Behov for å urinere oftere enn normalt
- Kraftig menstruasjon
- Smerte
- Endrede prøveresultater for lever og hvite blodceller (se avsnitt 2)
- Vekttap

**Mindre vanlige** bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer):

- Redusert antall røde blodceller (anemi) og redusert antall blodplater (trombocytopeni)

**Svært sjeldne** bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10.000 personer):

- Betennelse i lungene (interstitiell lungesykdom)
- Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. Hvordan du oppbevarer AUBAGIO

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, den beskyttende hylsen og blisterpakningen etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av AUBAGIO

- Virkestoff er teriflunomid. Hver tablett inneholder 14 mg teriflunomid.
- Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat, maisstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglykolat (type A), hydrokxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose, titandioksid (E171), talkum, makrogol 8000, indigokarmin aluminiumsfarge (E132).

### Hvordan AUBAGIO ser ut og innholdet i pakningen

AUBAGIO 14 mg filmdrasjerte tabletter (tabletter) er blekblå til pastellblå, femkantede, filmdrasjerte tabletter med preging på den ene siden ('14') og inngravert firmalogo på den andre siden.

AUBAGIO leveres i pappesker som inneholder:

- 14, 28, 84 og 98 tabletter i pakninger med mapper med blisterbrett med integrerte aluminiumblistere
- 10 × 1 tabletter i perforerte endoseblistere av aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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