

_____ nödsituationer:
Telefonnummer till behandlande läkare för
_____ Namn på behandlande läkare:
_____ Sjukhus:
_____ Datum, första förskrivning av teriflunomid:
_____ Patientens namn:

TERIFLUNOMID PATIENTKORT

Detta patientkort innehåller viktig säkerhetsinformation om Teriflunomide Mylan (teriflunomid) samt råd om riskminimering. Visa detta kort för alla läkare och all annan vårdpersonal som är involverade i din medicinska vård (till exempel i nödsituationer). Läs även bipacksedeln för ytterligare information.

Detta kort har tagits fram av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.
Du kan rapportera biverkningar till Fimea: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA eller www.fimea.fi
Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Viatris Oy e-post infofi@viatris.com eller tfn 020720 9555



Viktiga biverkningar

Teriflunomid minskar immunsystemets aktivitet (immunomodulator). Hos vissa patienter kan teriflunomid orsaka leverskador (hepatit) och det kan också minska produktionen av vita blodkroppar som bekämpar infektioner (neutrofiler) och blodplättar som deltar i blodets levering. Dina leverfunktionstester och ditt blodtryck ska kontrolleras regelbundet under behandling med teriflunomid och fullständig blodstatus ska kontrolleras vid behov. Dessa tester ska också kontrolleras innan behandlingen påbörjas.

Kontakta din läkare omedelbart om du har någon av följande biverkningar:

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), oförklarligt illamående eller kräkningar, magont eller mörkare urin än vanligt. Dessa är symtom på problem med levern.
- Tecken på infektion, såsom smärtsamt urinflöde, förvirring, hög kroppstemperatur (feber), hosta, svullna körtlar.

För kvinnor i fertil ålder, inklusive flickor och deras föräldrar/ vårdnadshavare

- Gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder som inte använder ett effektivt preventivmedel får inte använda teriflunomid, eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador.
- Börja inte ta teriflunomid om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Din läkare kan be dig att göra ett graviditetstest för att bekräfta.
- Använd ett effektivt preventivmedel under och efter behandling med teriflunomid, tills mängden läkemedel i blodet är låg. Din läkare ger information om eventuella risker för ett foster och om behovet av ett effektivt preventivmedel.
- Kontakta din läkare om du vill byta preventivmetod eller om du vill bli gravid efter att du avslutat behandling med Teriflunomide Mylan. Du ska även tala med din läkare om du ammar/planerar att amma.
- Om du tror att du är gravid när du tar Teriflunomide Mylan eller inom två år efter att du avslutat behandlingen sluta att ta teriflunomid om du fortfarande har använt medicin och omedelbart kontakta din 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.
- Föräldrar/vårdnadshavare till flickor ska kontakta dotterns läkare när dottern får sin första menstruation för att hon ska få information om risken för fosterskador under graviditet samt rådgivning om lämpliga preventivmedel.