Bipacksedel: Information till patienten

Teriflunomide STADA Nordic 7 mg filmdragerade tabletter
Teriflunomide STADA Nordic 14 mg filmdragerade tabletter

teriflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Stada Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Stada Nordic
3. Hur du tar Teriflunomide Stada Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriflunomide Stada Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriflunomide Stada Nordic är och vad det används för

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

Vad Teriflunomide Stada Nordic används för
Teriflunomide Stada Nordic 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 Stada Nordic fungerar
Teriflunomide Stada Nordic 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.

Teriflunomid som finns i Teriflunomide Stada Nordic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Teriflunomide Stada Nordic

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

Tala med läkare eller apotekspersonal:
- om du utvecklar hudsår eller upplever försämrad sårläkning medan du behandlas med Teriflunomide Stada Nordic.
- om du ska genomgå eller nyligen har genomgått en större operation, eller om du fortfarande har ett oläkt sår efter en operation eftersom Teriflunomide Stada Nordic 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 Stada Nordic 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 Stada Nordic
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 (traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- 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 Stada Nordic om du är **gravid** eller om du tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid medan du tar Teriflunomide Stada Nordic 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 Teriflunomide Stada Nordic 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 Stada Nordic, 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 Stada Nordic 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 Stada Nordic 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 Stada Nordic, eller inom två år efter att du avslutat behandlingen, måste du **omedelbart** sluta ta Teriflunomide Stada Nordic och kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel, så att Teriflunomide Stada Nordic 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 Stada Nordic. 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 Stada Nordic 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 Stada Nordic när du ammar, eftersom teriflunomid passerar över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Teriflunomide Stada Nordic 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos
Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Teriflunomide Stada Nordic innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Teriflunomide Stada Nordic

Behandlingen med Teriflunomide Stada Nordic kommer att övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Vuxna
Rekommenderad dos är en 14 mg-tablett dagligen.

Barn och ungdomar (10 år och äldre)
Dosen beror på 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

Barn och ungdomar som når en stabil kroppsvikt på över 40 kg kommer instrueras av läkaren att övergå till en 14 mg-tablett dagligen.

Hur läkemedlet intas

Teriflunomide Stada Nordic ska sväljas. Teriflunomide Stada Nordic tas varje dag som en engångsdos vid valfri tidpunkt under dagen.
Du ska svälja tabletten hel med lite vatten.
Teriflunomide Stada Nordic kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Teriflunomide Stada Nordic
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 Stada Nordic
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos när du normalt brukar ta den.

Om du slutar att ta Teriflunomide Stada Nordic
Sluta inte att ta Teriflunomide Stada Nordic 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 leverenzymer) 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, cystit (blåskatarr), 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, 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 (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 1000 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Teriflunomide Stada Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret 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.

Teriflunomide Stada Nordic 7 mg filmdragerade tabletter
- Varje tablett innehåller 7 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (Typ A), hydroxypropylcellulosa (E 463), majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (se avsnitt 2 ”Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos”).

Tablettdragering: Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, kalciumkarbonat (E170), triacetin (E1518), indigokarmin aluminiumlack (E132), gul järnoxid (E172) (se avnitt 2 ”Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos”).

Teriflunomide Stada Nordic 14 mg filmdragerade tabletter
- Varje tablett innehåller 14 mg teriflunomid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (Typ A), hydroxypropylcellulosa (E 463), majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (se avsnitt 2 ”Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos”).

Tablettdragering: Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, kalciumkarbonat (E170), triacetin (E1518), indigokarmin aluminiumlack (E132), Indigokarmin aluminiumlack (E132) (se avsnitt 2 ”Teriflunomide Stada Nordic innehåller laktos”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Teriflunomide Stada Nordic 7 mg filmdragerade tabletter
Grön till ljusgrön, rund, filmdragerad tablett, slät på båda sidor, diameter 6 mm, tjocklek: 3 mm.

Teriflunomide Stada Nordic 14 mg filmdragerade tabletter
Blå till ljusblå, rund, filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan, diameter 7 mm, tjocklek: 4 mm.
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Teriflunomide Stada Nordic finns i kartonger som innehåller blister med 14, 28, 84 eller 98 filmdragerade tabletter eller perforerade endosblister med 14x1, 28x1, 84x1 eller 98x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Övriga tillverkare
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel,
E91 D768 Co. Tipperary
Irland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Nederländerna

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-20