

Patientens namn:

Datum för första förskrivning av teriflunomid:

Sjukhus:

Neurologens namn:

Telefonnummer till behandlande läkare i akutsituation:

TERIFLUNOMID PATIENTKORT:

Detta patientkort ger viktig information om riskerna med Teriflunomide Accord. Förvara kortet på en säker plats och visa det för alla läkaren och annan sjukvårdspersonal som har hand om din medicinska vård (t.ex. i akutsituationer). Du bör också läsa bipacksedeln för att få mer information.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan rapportera biverkningar direkt till Fimea:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Eller

ska också rapporteras till innehavare av försäljningstillståndet:

Accord-healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,

00100 Helsinki,

e-mail: ra_finland@accord-healthcare.com, tel: 010 2314 180,

www.accord-healthcare.com/fi

accord

Viktiga biverkningar

Teriflunomid dämpar immunsystemets aktivitet (immunmodulerande medel). Hos vissa personer kan teriflunomid orsaka leverskada (hepatit) och det kan också minska produktionen av en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner (neutrofiler) och blodplättar som hjälper blodet att levra sig. Under din behandling med teriflunomid bör leverfunktionstester och blodtryckskontroller göras regelbundet, och din fullständiga blodstatus bör kontrolleras vid behov. Dessa tester ska också göras innan behandlingen påbörjas.

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst), oförklarligt illamående eller kräkningar, buksmärta eller mörkare urin än normalt. Detta är symtom på leverproblem.
- Tecken på infektion är till exempel feber, frossbrytningar, smärta när man kissar eller förvirring.

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

- Teriflunomid ska inte användas under graviditet eller av kvinnor i fertil ålder om de inte använder ett effektivt preventivmedel, eftersom det kan orsaka allvarliga missbildningar.
- Påbörja inte behandling med teriflunomid om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Läkaren kan vilja göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid.
- Använd ett effektivt preventivmedel medan du tar teriflunomid. Prata med din läkare om du vill byta preventivmedel eller planerar att bli gravid efter avslutad behandling med Teriflunomide Accord. Du bör också prata med din läkare om du planerar att amma eller ammar.
- Om du misstänker att du är gravid medan du tar Teriflunomide Accord eller inom två år efter att du har slutat med behandlingen, måste du omedelbart kontakta din läkare för att göra ett graviditetstest. Om testet visar att du är gravid kan läkaren föreslå att du får behandling med läkemedel som gör att teriflunomid försvinner snabbare ur kroppen, eftersom detta kan minska risken att ditt barn skadas.
- Föräldrar eller vårdnadshavare till flickor bör kontakta sin dotters läkare när flickan får sin första menstruation, så att hon kan få information om risken för missbildningar under graviditet och få råd om lämpligt preventivmedel.