Sikkerhetsinformasjon Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Pasientens navn: ----------

Dato for første forskrivning av teriflunomid: ----------

Sykehus: ----------

Nevrologens navn: ----------

Nevrologens nødtelefonnummer: ----------

For mer informasjon kan du ta kontakt med: Accord Healthcare AB

Tel: +46 8 624 00 25, e-mail: medinfo_nordic@accord-healthcare.com

PASIENTKORT:

Dette pasientkortet inneholder viktig informasjon om risikoene forbundet med Teriflunomide Accord. Oppbevar det på et trygt sted og vis kortet til leger eller helsepersonell som er involvert i din medisinske behandling (f.eks. i en nødssituasjon). Du skal også lese pakningsvedlegget for mer informasjon.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.dmp.no

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Bivirkninger skal også meldes til Accord Accord Healthcare [Tel: +46 8 624 00 25, e-mail: medinfo_nordic@accord-healthcare.com]

Viktige bivirkninger

Teriflunomid reduserer aktiviteten til immunsystemet (immunmodulator). Hos noen personer kan teriflunomid forårsake leverskade (hepatitt), og det kan også redusere produksjonen av hvite blodceller som bekjemper infeksjon (nøytrofile granulocytter) og blodplater som medvirker til koagulering av blodet. Leverfunksjonstester og blodtrykk skal undersøkes regelmessig under behandling med teriflunomid, og din komplette blodstatus skal kontrolleres ved behov. Disse testene skal også kontrolleres før behandlingen startes.

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av følgende bivirkninger:

- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott), uforklarlig kvalme eller brekninger, magesmerter eller mørkere urin enn vanlig. Disse er symptomer på et leverproblem;
- tegn på infeksjon, deriblant feber, skjelving, smerter ved vannlating eller forvirring.

Til fertile kvinner, inkludert jenter og deres foreldre/omsorgspersoner

- Teriflunomid skal ikke brukes under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker effektiv prevensjon, ettersom det kan forårsake alvorlige fødselsdefekter.
- Bruk ikke teriflunomid dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid. Legen din kan be deg om å ta en graviditetstest for å være sikker.
- Bruk effektiv prevensjon mens du tar teriflunomid. Fortell legen dersom du ønsker å bytte prevensjonsmetode eller planlegger å bli gravid etter å ha stanset behandling med teriflunomid. Du skal også rådføre deg med legen hvis du ammer eller planlegger å amme.
- Hvis du mistenker at du er gravid mens du tar teriflunomid, eller i de to årene etter at du stanset behandlingen, må du kontakte legen umiddelbart for en graviditetstest. Hvis testen bekrefter at du er gravid, kan legen foreslå behandling med enkelte legemidler som fremskynder fjerningen av teriflunomid fra kroppen, ettersom dette kan redusere risikoen for barnet.
- Foreldre eller omsorgspersoner til jenter skal kontakte datterens lege når de får sin første menstruasjon, slik at hun kan få rådgivning om risikoen for fødselsdefekter under graviditet og om egnet prevensjon.