

Patientens navn: _____

Dato for første ordination af teriflunomid: _____

Hospital: _____

Navn på neurolog: _____

Nødtelefonnummer til neurolog: _____

TERIFLUNOMID PATIENTKORT

Dette uddannelsesmateriale indeholder vigtig sikkerhedsinformation om Teriflunomide Mylan (teriflunomid) og rådgivning om risikominimering. Vis venligst dette kort til enhver læge eller sundhedsperson, der er involveret i din behandling (f.eks. i tilfælde af en nødsituation). Du bør endvidere læse indlægssedlen for yderligere information.

Denne brochure er udviklet af Viatrix ApS.

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk.

Vigtige bivirkninger

Teriflunomid reducerer immunsystemets aktivitet (immunmodulator). Hos nogle personer, kan teriflunomid forårsage leverskade (hepatitis) og det kan også reducere produktionen af hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner (neutrofiler) og blodplader, der er involveret i blodkoagulation. Din leverfunktion og blodtryk bør kontrolleres regelmæssigt under teriflunomidbehandling og din blodprocent bør undersøges, hvis nødvendigt. Disse tests bør også kontrolleres før behandlingen påbegyndes.

Hvis du har nogle af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge

- Gulifarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), uforklarlig kvalme eller opkastning, mavesmerter eller urin der er mørkere end normalt. Disse er symptomerne på et leverproblem.
- Tegn på infektion, herunder smerter ved vandladning, forvirring, høj temperatur (feber), hoste, hævede kirtler.

For kvinder i den fødedygtige alder, herunder piger og deres forældre/omsorgspersoner

- Teriflunomid må ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, hvis de ikke bruger effektiv prævention, da det kan forårsage alvorlige fødselsdefekter.
- Start ikke på teriflunomid, hvis du er gravid, eller tror at du er gravid. Din læge kan bede dig om at tage en graviditetstest for at være sikker.
- Effektiv prævention bør anvendes under og efter behandling med teriflunomid, indtil blodniveauerne er lave. Din læge vil rådgive om de potentielle risici for et ufødt barn og om behovet for effektiv prævention.
- Fortæl din læge, hvis du ønsker at ændre præventionsmiddel eller planlægger at blive gravid efter at have stoppet behandlingen med Teriflunomide Mylan. Du bør også tale med din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid, imens du tager Teriflunomide Mylan, eller i to år efter du er stoppet med behandlingen, skal du straks kontakte din læge for at få en graviditetstest. Hvis testen bekræfter, at du er gravid, kan din læge foreslå behandling med visse lægemidler for at fremskynde fjernelsen af teriflunomid fra din krop, da dette kan mindske faren for din baby.
- Forældre eller omsorgspersoner til piger bør kontakte pigens læge, når hun får sin første menstruation, så hun kan blive rådgivet om risikoen for fødselsdefekter under graviditeten og om passende prævention.