

Information till dig som
är 18 år eller äldre och
blivit ordinerad
AUBAGIO[®] (teriflunomid)


AUBAGIO[®]
(teriflunomid)

Denna information är avsedd för dig som har skovvis förlöpande multipel skleros (MS) och har blivit ordinerad AUBAGIO 14 mg en gång per dag av din läkare.

Du får en kort bakgrund till sjukdomen och hur du kan påverkas av det som händer i kroppen. Vi berättar också om AUBAGIO, hur läkemedlet fungerar, vilka effekter du kan förvänta dig och vilka eventuella biverkningar som är vanligast. Vi ger även tips och råd om vad du bör tänka på och beskriver hur behandlingen går till.

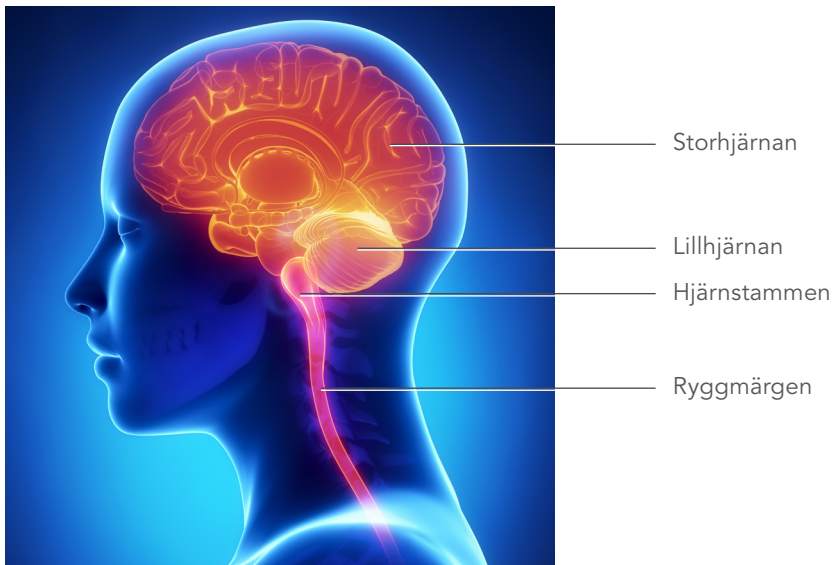
Om det är något du undrar över vad gäller din behandling ska du alltid fråga din MS-läkare eller sköterska. **Läs även bipacksedeln till AUBAGIO innan du påbörjar din behandling.**



AUBAGIO[®]
(teriflunomid)

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros, MS, är en neurologisk sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärnan, lillhjärnan, hjärnstammen och ryggmärgen). De bakomliggande orsakerna till MS är inte helt kända, men MS tycks vara en autoimmun sjukdom, där kroppen angrips av det egna immunförsvaret. Vid MS uppstår spridda inflammationer i nervvävnaden, vilka sedan skapar ärrbildning, skleros. Namnet multipel skleros betyder "många ärr".



MS går för de flesta personer i så kallade skov. Det innebär att sjukdomen har mer aktiva perioder med inflammationer i det centrala nervsystemet och nya symtom, för att sedan gå över i en lugnare fas, då kanske helt utan symtom.

Vid inflammationerna skadas nervcellernas hölje, som kallas myelin, och överföringen av nervimpulser försvåras. De neurologiska symtomen och funktionsnedsättningarna vid MS beror dels på hur omfattande inflammationerna är och var i centrala nervsystemet de är belägna.

Synnedsättning beror exempelvis på inflammation i synnerven. Yrsel- eller balansrubbingar kan bli symtomen om hjärnstammen eller lillhjärnan drabbas. En inflammation i ryggmärgen kan leda till att benen och gångförmågan påverkas.

När inflammationen minskar kan myelin återbildas och symtomen kan gå tillbaka, helt eller delvis. Det är ofta fallet i sjukdomens tidiga faser. På sikt ökar dock de kvarstående skadorna i centrala nervsystemet då nervtrådarna skadas permanent vid inflammationerna. Det ger en med tiden tilltagande funktionsnedsättning.

Vid MS är det bara det centrala nervsystemet som angrips. Resten av nervsystemet i kroppen eller andra organ påverkas inte direkt av sjukdomen.

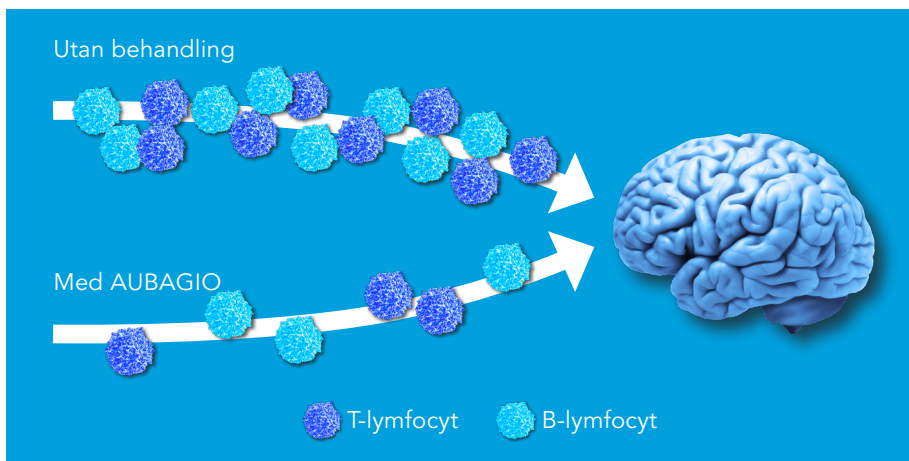
FAKTA OM MS:

- I Sverige har ungefär 19 000 personer MS.
- Varje år insjuknar cirka 1000 personer i Sverige.
- MS är vanligast bland kvinnor. Ungefär dubbelt så många kvinnor som män får MS.
- Sjukdomen ger sig oftast till känna mellan 20 till 40 års ålder.

Hur fungerar AUBAGIO?

AUBAGIO innehåller den aktiva substansen teriflunomid och är en behandling för vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros (MS). Det hjälper till att skydda det centrala nervsystemet mot angrepp från det egna immunsystemet, genom att begränsa mängden av vissa vita blodkroppar (så kallade T- och B-lymfocyter).

AUBAGIO hämmar ett enzym som de aktiverade T- och B-lymfocyterna är beroende av för att snabbt kunna dela sig. Det gör att färre aktiverade T- och B-lymfocyter kan ta sig in i det centrala nervsystemet. Det begränsar inflammationen som leder till nervskador vid MS.



AUBAGIO minskar antalet aktiverade T- och B-lymfocyter som kan passera in i det centrala nervsystemet. Resten av immunförsvaret fungerar som vanligt.

- AUBAGIO har i studier jämfört med placebo visat att man kan minska antalet skov.
- AUBAGIO har i två studier visat man kan minska risken för funktionsnedsättning.
- MRI (magnetkameraundersökning) är ett effektivt sätt att mäta så kallade lesioner i hjärnan, förändringar i vävnaderna i hjärnan som är spår av inflammationer. Med AUBAGIO kan man minska volymen på skadorna, lesionsvolymen, vilket är ett tecken på minskad sjukdomsaktivitet.

Behandlingen med AUBAGIO

Så här tar du AUBAGIO

AUBAGIO är en tablett som tas en gång om dagen, vid valfri tidpunkt. Tabletten ska sväljas hel och kan tas med eller utan mat. Den finns i förpackningar om 28 eller 84 tabletter. Sluta inte att ta AUBAGIO eller ändra din dos utan att först ha talat med din MS-läkare.

Om du har glömt att ta AUBAGIO

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta nästa tablett när du normalt brukar ta den. Förpackningen är märkt med veckans dagar för att det ska vara lätt att hålla reda på om du tagit dagens tablett.



Förpackningen är märkt med veckans dagar för att det ska vara lätt att komma ihåg om du tagit dagens tablett.

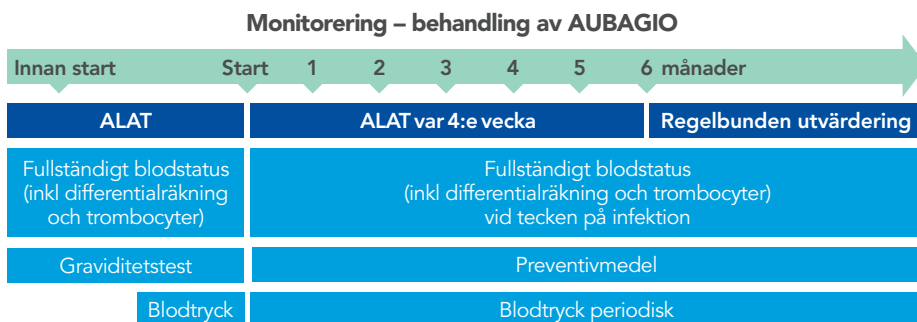
Förvaring. AUBAGIO ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn. I övrigt finns inga särskilda anvisningar för förvaringen.

Kontroller

För att följa upp behandlingen med AUBAGIO görs regelbundna kontroller. Det är till exempel blodprover och blodtryckskontroller. Det är relativt enkla kontroller som kan göras på din MS-mottagning eller vårdcentral.

Levervärden (ALAT)

Läkemedel kan påverka levern och ge förändrade levervärden (ALAT). Före och under behandling med AUBAGIO kontrolleras därför dina levervärden regelbundet med ett blodprov.



För att följa upp behandlingen med AUBAGIO görs regelbundna kontroller, i synnerhet i början av behandlingen. Det är framför allt blodprover och blodtryckskontroller.

Ytterligare monitorering bör däremot övervägas när AUBAGIO ges till patienter med konstaterad leversjukdom, ges tillsammans med andra potentiellt levertoxiska läkemedel eller vid kliniska tecken och symtom. De bör fortsätta att utvärderas varannan vecka under de sex första behandlingsmånaderna och därefter minst var åttonde vecka under minst två år från behandlingens början.

Kontroll av vita blodkroppar

Före behandling tas ett blodprov för att bland annat mäta dina vita blodkroppar, så kallat fullständigt blodstatus. Om du skulle få en infektion senare kan detta komma att kontrolleras igen. Det är viktigt att du kontaktar din MS-läkare eller sköterska om du får en infektion som sitter i längre än vanligt. Berätta även om du tar andra läkemedel som kan påverka immunförsvaret.

Blodtryck

Före och under behandling med AUBAGIO rekommenderas regelbundna kontroller av blodtrycket då det i vissa fall kan förekomma förhöjt blodtryck under behandling med AUBAGIO.

Graviditet, amning och fertilitet

AUBAGIO förväntas inte påverka möjligheten att bli gravid. Däremot finns det några viktiga förhållningsregler om du är kvinna och tar AUBAGIO.

Ta inte AUBAGIO om du ammar, är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandling med AUBAGIO.

Om du tänker sluta med eller byta preventivmedel

Om du är kvinna och slutar med preventivmedel eller tänker byta preventivmedel ska du omedelbart kontakta din MS-läkare eller sköterska för att diskutera de bästa lösningarna.

Om du planerar att bli gravid

Rådfråga din läkare om du planerar att bli gravid eftersom det är viktigt att säkerställa att läkemedlet har försvunnit ur kroppen innan du försöker bli gravid. Tiden för AUBAGIO att försvinna ur kroppen varierar från person till person. Det finns också en möjlighet att påskynda utsöndringen av AUBAGIO med hjälp av en behandling. Behandlingen innebär att du får kolestyramin (4 eller 8 gram tre gånger dagligen) eller aktivt kol (50 gram två gånger dagligen) i 11 dagar. På det sättet minskar koncentrationen av AUBAGIO i blodet med 99,9 procent. Effekten av behandlingen ska bekräftas med blodprover, två separata och godkända blodprover med 14 dagars mellanrum innan befruktning.

Om du är man och behandlas med AUBAGIO

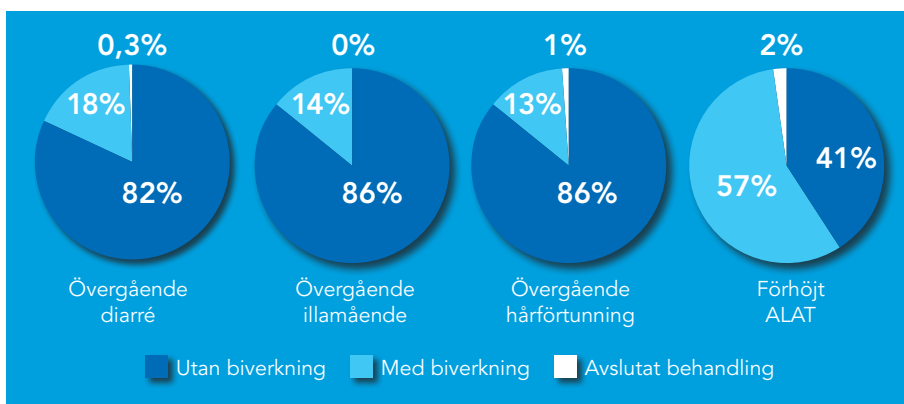
Studier pekar på att det inte föreligger någon ökad risk för det ofödda barnet om det är mannen som har MS och är under behandling med AUBAGIO när partnern blir gravid.

Eventuella biverkningar

I valet av MS-behandling är det viktigt att väga fördelar och nackdelar med behandlingen mot med de risker som själva sjukdomen kan medföra över tid. Liksom alla läkemedel kan AUBAGIO orsaka biverkningar, men det är individuellt om och på vilket sätt man upplever dessa. De vanliga biverkningarna i kliniska studier vid behandling med AUBAGIO är följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Övergående diarré, illamående
- Övergående hårförtunning
- Förhöjt ALAT (förhöjda blodnivåer av ett leverenzym)
- Huvudvärk



De vanligaste biverkningarna med AUBAGIO. Antalet patienter som valt att avsluta sin behandling på grund av biverkningar (de vita sektorerna) är lågt.

Övergående diarré och illamående

Diarré och illamående var i allmänhet milda till måttliga och övergående när behandlingen fortsatte. Biverkningarna var i studierna mycket sällan så besvärande att patienterna valde att avsluta sin behandling med AUBAGIO.

Förhöjt ALAT: Läs mer under avsnittet "Kontroller".

Övergående hårförtunning

Hår växer i cykler, med perioder av tillväxt, vila och fällning. Många faktorer kan leda till tillfälliga förändringar i hårcykeln. Vissa faktorer kan orsaka att hårstrån övergår för tidigt till vilofasen, hårstrået släpper vilket ger en tillfällig hårförtunning. I studierna med AUBAGIO inträffade detta under de första 6 månadernas behandling. Man upptäcker oftast ett ökat antal hårstrån på borsten eller i duschen och ibland tunnare hår i hårbotten. Håret växer tillbaka när hårsäckarna går till nästa fas i hårcykeln (fas med aktiv hårtillväxt) och börjar bilda nytt hår igen.

Vissa patienter i studierna (ca 14 procent) upplevde hårförtunning. Den var i allmänhet mild till måttlig och övergående och sällan så besvärande att patienterna valde att avsluta sin behandling (1,3 procent) med AUBAGIO. Andra faktorer som ibland kan leda till övergående hårförtunning är: graviditet och amning, stress, brist på vitaminer och näringsämnen samt p-piller.

Om du upplever någon av de här biverkningarna när du tar AUBAGIO, tala med MS-läkare eller sköterska. Det gäller även om du skulle uppleva biverkningar som inte nämns här.

ATT KOMMA IHÅG:

- AUBAGIO är en tablett som tas en gång om dagen
- Sluta inte att ta AUBAGIO utan att tala med din MS-läkare
- Ta inte dubbel dos nästa gång om du glömt att ta en tablett
- Före och under behandling genomgår du regelbundna kontroller, till exempel blodprover
- Om du planerar att bli gravid måste läkemedlet ha försvunnit ur kroppen före befruktning
- De vanligaste biverkningarna är övergående diarré, illamående, förhöjda levervärden, tillfällig hårförtunning och huvudvärk.



Frågor och svar

Hur tar jag AUBAGIO?

AUBAGIO tas som en tablett, en gång per dag. Tabletten kan tas vid valfri tidpunkt på dagen och med eller utan mat.

Vad gör jag om jag vill bli gravid?

Du ska inte ta AUBAGIO om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Kvinnor i fertil ålder ska använda preventivmedel under behandling med AUBAGIO. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid efter att du avslutat behandlingen med AUBAGIO. Tiden för AUBAGIO att försvinna ur kroppen varierar från person till person. Det finns en möjlighet att påskynda utsöndringen av AUBAGIO med hjälp av en behandling. Behandlingen innebär att du får kolestyramin (4 eller 8 gram tre gånger dagligen) eller aktivt kol (50 gram två gånger dagligen) i 11 dagar. På det sättet minskar koncentrationen av AUBAGIO i blodet med 99,9 procent. Effekten av behandlingen ska bekräftas med blodprover, två separata och godkända blodprover med 14 dagars mellanrum innan befruktning.

Kan jag amma?

Ta inte AUBAGIO om du ammar, eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken.

Jag är man och har MS, vad händer om min partner blir gravid?

Det finns ingen risk för barnet om du som man gör din partner gravid medan du tar AUBAGIO.

Hur gör jag om jag vill sluta med AUBAGIO?

Kontakta din läkare om du har frågor kring din behandling.

Vad gör jag om jag glömt att ta tabletten en dag?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta nästa tablett när du normalt brukar ta den. Förpackningen är märkt med veckans dagar för att det ska vara lätt att se om du tagit dagens dos.

Jag äter även andra läkemedel, påverkar det min behandling?

Tala om för MS-läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (gäller även receptfria läkemedel).

Vad kan du förvänta dig av behandlingen med AUBAGIO?

Skov: AUBAGIO har i studier jämfört med placebo visat att man kan minska antalet skov.

Funktionsförmåga: AUBAGIO har i två studier visat man kan minska risken för funktionsnedsättning.

MRI betyder Magnetic Resonance Imaging, på svenska ofta kallad magnetkameraundersökning. MRI är ett effektivt sätt att mäta så kallade lesioner i hjärnan, förändringar i vävnaderna i hjärnan som är spår av inflammationer. Med AUBAGIO kan man minska volymen på skadorna, lesionsvolymen, vilket är ett tecken på minskad sjukdomsaktivitet.

Mer information

Vi hoppas att den här broschyren ger dig tillräcklig information om AUBAGIO. Prata med din MS-läkare eller sjuksköterska om du har frågor kring din behandling. Du hittar också mer information på:

- www.aubagiopatient.se
- www.ms-guiden.se
- www.fass.se
- www.neuro.se

På www.aubagiopatient.se finner du information om MS, AUBAGIO samt frågor och svar.

Läs bipacksedeln i förpackningen innan du påbörjar din behandling med AUBAGIO. Har du ytterligare frågor om AUBAGIO, kan du kontakta infoavd@sanofi.com.



AUBAGIO[®]

(teriflunomid)

AUBAGIO[®] (teriflunomid) 14 mg filmdragerad tablett. Receptbelagt läkemedel. AUBAGIO används till vuxna för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros (MS). Rekommenderad dos är 14 mg dagligen. Tabletten ska sväljas hel med lite vatten. Ta inte AUBAGIO om du har en allvarlig leversjukdom, är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar och inte heller om du har en allvarlig infektion. Under behandling med AUBAGIO ska du använda preventivmedel om du är kvinna i fertil ålder. För mer information se www.fass.se. Kontaktuppgifter: AUBAGIO tillhandahålls av Sanofi AB, tel +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta infoavd@sanofi.com.

Läs bipacksedeln noga före användning.



sanofi

Sanofi, Lindhagensgatan 120, 112 51 Stockholm
Tel. 08-634 50 00 | www.sanofi.se