

Den behandlende læges telefonnummer:

Den behandlende læges navn

Klinikens navn:

Dato for første ordination af Aubagio

Patientens navn:

PATIENTKORT

Dette patientkort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, når du tager Aubagio®. Læs venligst indlægssedlen for flere oplysninger.



Generelle retningslinjer

Vis dette kort til den eller de læger og øvrige sundhedspersoner, der bliver involveret i din behandling (f.eks. i tilfælde af uventede helbredsmaessige problemer).

Once-daily
AUBAGIO
(teriflunomide) lång tablet

AUBAGIO is available in 14 mg and 7 mg tablets.

Denne vejledning er baseret på engelsk
version maj 2024, godkendt af Læge-
middelstyrelsen oktober 2024.
VV-PV-0558612, V2.0.

sanofi



Vigtige bivirkninger

Dette lægemiddel kan påvirke din leverfunktion, dit blodtryk og bestemte blodceller, der spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- Huden eller det hvide i øjnene bliver gult, mørkfarvet urin, kvalme eller opkastning og mavesmerter. Det kan være tegn på, at du har problemer med leveren.
- Høj feber, hoste, rysten, kulderystelser, hævede lymfekirtler, nedsat eller smertefuld vandladning. Det kan være tegn på, at du har en infektion.



Til fertile kvinder samt piger og deres forældre/omsorgspersoner

- Du må ikke begynde at tage Aubagio, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Lægen vil muligvis bede dig tage en graviditetstest
- Du skal anvende sikker prævention, mens og efter du tager Aubagio. Din læge vil vejlede dig om potentielle risici for fosteret og behovet for sikker prævention
- Kontakt din læge, hvis du vil ændre præventionsform eller gerne vil blive gravid.
- Hvis du bliver gravid eller tror, at du er blevet gravid, skal du stoppe med at tage teriflunomid og **straks kontakte lægen**.
- Hvis du er gravid, vil lægen muligvis foreslå en behandling med et særligt lægemiddel, der hurtigt og effektivt kan fjerne teriflunomid fra kroppen.
- Du skal tale med lægen, hvis du ammer eller ønsker at amme dit barn.
- Til forældre/omsorgspersoner eller piger: Kontakt lægen når patienten får sin første menstruation for at sikre, at I får vejledning om den potentielle risiko for fosteret og behovet for prævention.

UDLEVERES

Patientkort:

- Udfyld kontaktinformationerne på patientkortet og erstat det, når det er nødvendigt
- Udlever patientkortet til patienten/patientens omsorgsperson, og tal regelmæssigt med patienten om indholdet ved hver konsultation dog **mindst en gang årligt**
- Oplys patienten/patientens omsorgsperson om at vise patientkortet til læger/ sundhedspersoner involveret i deres behandling (specielt i nødsituationer)
- Mind patienten om at kontakte lægen, hvis han/hun får nogle af de symptomer på **leverproblemer** og **infektion**, som er beskrevet i patientkortet
- Vejled og informer kvindelige patienter og unge piger som er fertile/deres forældre/omsorgspersoner om den potentielle risiko for fosteret
- Påmind patienten om at kontakte sin læge i tilfælde af en graviditet

Når teriflunomid er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for teriflunomid

- Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Patienten er blevet oplyst om og har forstået ovennævnte risici og fordele ved denne behandling

Den ordinerende læges navn: _____

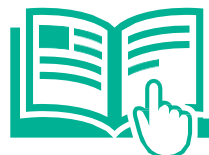
Den ordinerende læges underskrift: _____

sanofi

Once-daily
AUBAGIO[®]
(teriflunomide) 14 mg tablets

AUBAGIO er tilgængelig som 14 mg og 7 mg tabletter

VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONER



- **Tal med patienten om de risici der er nævnt i denne brochure**
- **Læs venligst produktresuméet for en udførlig produktbeskrivelse**

Patientens navn:		Patientens alder:
Dato for første besøg:	Patientens køn:	☐ Mand ☐ Kvinde
Dato for første ordination:	Dags dato:	

Denne vejledning er baseret på engelsk version maj 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen oktober 2024.
VV-PV-0558611, V2.0

sanofi



Komplet blodtælling

- Risiko for nedsat antal blodceller (påvirker hovedsageligt de hvide blodceller)
- Udfør komplet blodtælling før behandlingen og efterfølgende ved behov baseret på kliniske tegn og symptomer under behandlingen



Infektioner/Alvorlige Infektioner

- Risiko for (alvorlige opportunistiske) infektioner
- Behovet for straks at kontakte lægen i tilfælde af at der udvikles tegn eller symptomer på infektion eller hvis patienten tager andre lægemidler, som påvirker immunsystemet
- I tilfælde af alvorlig infektion bør accelereret eliminationsprocedure overvejes



Blodtryk

- Risiko for hypertension
- Mål blodtrykket før behandlingen og periodisk under behandlingen
- Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen, hvis patienten udvikler hypertension



Leverpåvirkning

- Risiko for leverpåvirkning
- Leverfunktionen skal testes før behandlingen og periodisk under behandlingen
- Tegn og symptomer på leversygdom
- Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen med det samme, hvis patienten udvikler symptomer



Til fertile kvinder, inklusive unge

- Potentiel risiko for teratogenicitet
- Tjek graviditetsstatus inden behandlingsopstart
- Tjek for potentiel graviditet hos alle fertile kvinder, også patienter under 18 år
- Graviditet skal udelukkes
- Kvinden skal anvende sikker antikonception før opstart, under og efter behandling
- Patienten skal kontakte lægen med det samme, hvis der stoppes med brug af prævention eller før der foretages et skift i type af prævention
- I tilfælde af graviditet skal Aubagio seponeres og lægen kontaktes med det samme
- I tilfælde af graviditet bør accelereret eliminationsprocedure overvejes: Accelereret udvaskning med colestyramin eller aktivt kul, se Aubagio produktresumé pkt. 4.6.
- **Rapportér ethvert tilfælde af graviditet til Sanofi A/S ved at ringe til telefon nummer 45 16 70 00 eller sende en e-mail til pharmacovigilance.denmark@sanofi.com, uanset om der ses utilsigtede hændelser eller ej.**
- Kontakt Sanofi A/S for information om måling af plasmakoncentrationen af teriflunomid

Forældre/omsorgspersoner til unge kvinder under 18 år

- Drøft nødvendigheden af at kontakte lægen, når den unge kvinde får sin første menstruation