

# UDLEVERES

## Patientkort:

- Udfyld kontaktinformationerne på patientkortet og erstat det, når det er nødvendigt
- Udlevér 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](http://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**<sup>®</sup>  
(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: <input type="checkbox"/> Mand <input type="checkbox"/> 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](mailto: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