

Accelererad
eliminering av
AUBAGIO
(teriflunomid)


AUBAGIO[®]
(teriflunomid)

Accelererad eliminering av AUBAGIO

AUBAGIO är indicerat för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (MS).¹

Det finns en accelererad elimineringsprocedur för AUBAGIO.

När ska den accelererade elimineringen användas?

Den accelererade elimineringen bör användas efter att AUBAGIO satts ut i följande fall:

- Om en patient som behandlas med AUBAGIO blir gravid¹
- Om patienter som behandlas med AUBAGIO vill bli gravida¹
- Vid allvarliga hematologiska biverkningar, bland annat pancytopeni¹
- Vid reaktioner i hud och/eller slemhinnor som ger anledning att misstänka allvarliga generaliserade hudreaktioner¹
- Om patienten utvecklar en bekräftad perifer neuropati¹

Hur länge ska den accelererade elimineringen användas i dessa situationer?

AUBAGIO elimineras långsamt från plasma. Utan accelererad eliminering tar det i genomsnitt 8 månader, eller upp till 2 år, hos vissa patienter att nå plasmakoncentrationer på mindre än 0,02 mg/l. Genom att använda en accelererad eliminering går det att nå denna låga plasmakoncentration inom 11 dagar.¹

| Behandling | Dos | Behandlingstid |
|------------------------|----------------|----------------|
| Kolestyramin | 8 g 3 ggr/dag | 11 dagar |
| Kolestyramin | 4 g 3 ggr/dag | 11 dagar |
| Alternativt aktivt kol | 50 g 2 ggr/dag | 11 dagar |

Efter 11 dagars behandling med kolestyramin eller aktivt kol är plasma-koncentrationen av AUBAGIO reducerad med >99,9 %. Innan en graviditet planeras ska två blodprover tas med minst 14 dagars mellanrum. Om båda plasmakoncentrationerna är under 0,02 mg/l förväntas ingen risk för fostret föreligga.¹

Plasmakoncentrationen av AUBAGIO efter en accelererad eliminering

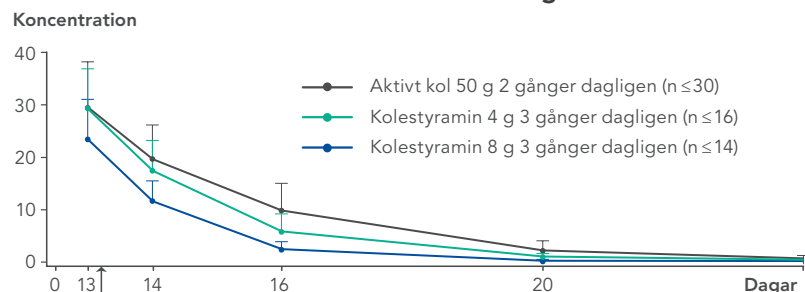
Efter utsättning av teriflunomid och administrering av kolestyramin 8 g tre gånger dagligen hade teriflunomidkoncentrationen i plasma sjunkit med 52 % i slutet av dag 1, med 91 % i slutet av dag 3, med 99,2 % i slutet av dag 7 och med 99,9 % dag 11, som var sista dagen.¹

Vid användning av 8 g kolestyramin tre gånger dagligen, minskade plasmakoncentrationen av AUBAGIO mest de första dagarna.

Om patienten inte tolererar kolestyramin 8 g tre gånger dagligen går det att ge kolestyramin 4 g tre gånger dagligen. Alternativt kan även aktivt kol användas.¹



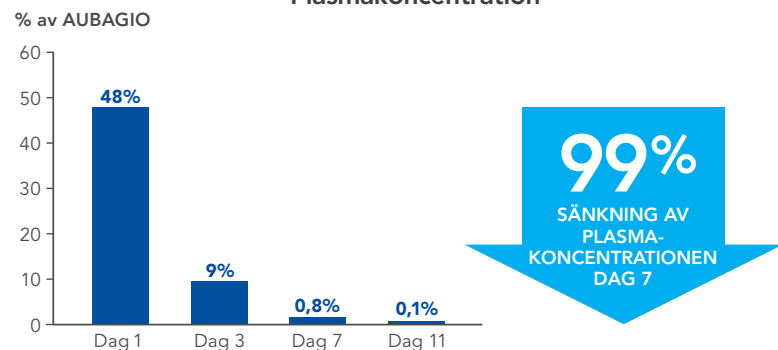
Accelererad eliminering



Första dosen i den accelererade elimineringen för AUBAGIO doserat från dag 1-12.

Freedman, MS. Ther Adv Chronic Dis Augusti 1, 2013

Plasmakoncentration

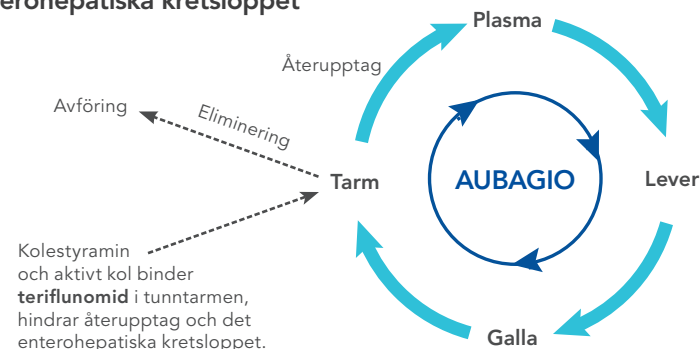


Grafik framtagen av Sanofi Genzyme baserat på AUBAGIO produktresumé (sid 16)

De 11 dagarna behöver inte vara i följd, annat än om teriflunomid-koncentrationen i plasma behöver sänkas snabbt.¹

Det betyder att patienten kan göra ett uppehåll i elimineringen. Det enda kravet är att det blir sammanlagt 11 dagar för den accelererade elimineringen.¹

Enterohepatiska kretsloppet



Grafik framtagen av Sanofi Genzyme baserat på AUBAGIO produktresumé (sid 6)

Hur fungerar accelererad eliminering av AUBAGIO?

AUBAGIO genomgår normalt det enterohepatiska kretsloppet, en process där gallsyra och andra ämnen som utsöndras i levern tas upp via tarmslemhinnan och återförs till levern via portvenen.

Kolestyramin och aktivt kol binder AUBAGIO i tunntarmen och hindrar återupptag, vilket innebär att AUBAGIO elimineras från kroppen.

Kan den accelererade elimineringen ge biverkningar?

Läs produktinformationen för kolestyramin och aktivt kol för mer information.

En mycket vanlig biverkning (över 10%) av kolestyramin är förstoppning. Andra vanliga biverkningar (1–10%) är illamående, halsbränna, kräkningar, ont i magen, gaser, diarré och huvudvärk.

Hur tas kolestyramin?

Kolestyramin är ett pulver som blandas med vatten eller annan vätska i ett glas.

Ska jag vara uppmärksam på något när patienter ska genomgå en accelererad eliminering?

Det rekommenderas att patienter tar andra läkemedel minst en timme före eller 4–6 timmar efter att de tar kolestyramin.

Både kolestyramin och aktivt kol kan påverka effekten av östrogener och progestogener. Det innebär att säker prevention med orala preventivmedel inte kan garanteras under accelererad eliminering med kolestyramin eller aktivt kol. Alternativa preventivmedel bör användas.¹

Hur kan jag verifiera min patients plasmakoncentration av AUBAGIO och hur tar jag prover för det?

Hos kvinnor som vill bli gravida bör blodprover användas för att verifiera plasmakoncentrationen efter en accelererad eliminering.

Plasmakoncentrationen ska verifieras med två separata prover som tas med minst 14 dagars mellanrum. Dessutom krävs en karensperiod på 1,5 månader från första gången en plasmakoncentration på under 0,02 mg/l konstateras och fram till befruktningen.¹

Beställning av testkit och mottagning av testresultat

STEG 1

Kontakta Medicinsk information hos Sanofi Genzyme om du behöver beställa ett testkit för mätning av plasmakoncentrationen före graviditet: E-post: infoavd@sanofi.com

- Beställningsformuläret för testkit från Sanofi Genzyme fylls med fördel i elektroniskt.
- Det ifyllda beställningsformuläret skickas med e-post till investigator.services@eurofins.com

STEG 2

Mottagning av testkit och följesedel.

- Ett testkit innehåller det material som behövs för två blodprover och kan bara användas till en och samma patient. Genomför den accelererade elimineringen under 11 dagar.

STEG 3

Ta två blodprover på det egna laboratoriet:

- Efter avslutad accelererad eliminering på sammanlagt 11 dagar.
- En gång till 14 dagar efter den första provtagningen.
- Kom ihåg att fylla i datum och klockslag för provtagningen på följesedeln.
- Provtagningsproceduren beskrivs i "Instructions for Sample Processing and Shipping", som medföljer testkitet.

STEG 4

Proverna skickas med kurir till Eurofinslaboratoriet i Nederländerna, där analysen av testet utförs. Adress och procedur framgår av testkitet och medföljande dokument.

STEG 5

Testresultatet skickas direkt till behandlande läkare via e-post.



AUBAGIO[®]

(teriflunomid)

AUBAGIO[®] (teriflunomid), 14 mg filmdragerad tablett. Rx, F, L04AA31.

Indikation: Behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (MS). **Dosering:** Den rekommenderade dosen av AUBAGIO är 14 mg en gång dagligen. **Kontraindikation:** Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion. Gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder som inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Ammande kvinnor. Patienter med allvarlig aktiv infektion tills denna åtgärdats. För ytterligare säkerhetsinformation samt information om pris och förpackning, se www.fass.se. Kontaktuppgifter: AUBAGIO tillhandahålls av Sanofi AB, telefon +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta infoavd@sanofi.com. Datum för senaste översynen av SPC: Februari 2019.

SANOFI GENZYME 

SANOFI AB, Box 30052, 104 25 Stockholm.
Tel: 08-634 50 00. www.sanofi.se