

## Notice : Information du patient

### **Leflunomid Sandoz 10 mg comprimés pelliculés** **Leflunomid Sandoz 20 mg comprimés pelliculés** léflunomide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Leflunomid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leflunomid Sandoz ?
3. Comment prendre Leflunomid Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Leflunomid Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Leflunomid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Leflunomid Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Il est utilisé chez l'adulte pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive ou du rhumatisme psoriasique évolutif.

Les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde comprennent l'inflammation des articulations, le gonflement, la difficulté à se déplacer et la douleur. Les autres symptômes qui affectent le corps dans sa globalité comprennent la perte d'appétit, la fièvre, le manque d'énergie et l'anémie (manque de globules rouges).

Les symptômes du rhumatisme psoriasique évolutif comprennent l'inflammation des articulations, le gonflement, la difficulté à se déplacer, la douleur et les plaques rouges, peau squameuse (lésions cutanées).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leflunomid Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Leflunomid Sandoz**

- si vous avez déjà présenté une réaction **allergique** au léflunomide (en particulier une réaction cutanée grave, s'accompagnant souvent de fièvre, de douleur aux articulations, de plaques rouges sur la peau ou de cloques, comme un syndrome de Stevens-Johnson), aux arachides ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou si vous êtes allergique au tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques).
- si vous souffrez de **problèmes du foie**,
- si vous souffrez de **problèmes rénaux** modérés à graves,

- si vous présentez une diminution importante des **protéines dans le sang** (hypoprotéinémie),
- si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre **système immunitaire** (par exemple le SIDA),
- si vous avez un problème **de moelle osseuse**, ou si vous avez un faible nombre de globules rouges ou blancs dans le sang ou un nombre réduit de plaquettes sanguines,
- si vous souffrez d'une **infection grave**,
- si vous êtes **enceinte**, si vous pensez pouvoir l'être ou si vous allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Leflunomid Sandoz :

- si vous avez déjà souffert d'une inflammation des poumons (**pneumopathie interstitielle**),
- si vous avez déjà souffert de **tuberculose** ou si vous avez été en contact étroit avec une personne présentant ou ayant présenté par le passé une tuberculose. Votre médecin pourra réaliser des tests pour voir si vous avez une tuberculose,
- si vous êtes un homme et que vous souhaitez avoir un enfant. Etant donné que l'on ne peut exclure que Leflunomid Sandoz passe dans le sperme, un moyen de contraception fiable doit être utilisé pendant le traitement par Leflunomid Sandoz. Les hommes souhaitant avoir un enfant, doivent contacter leur médecin qui leur conseillera éventuellement d'arrêter de prendre Leflunomid Sandoz et de prendre certains médicaments permettant d'éliminer Leflunomid Sandoz rapidement et suffisamment de leur organisme. Un examen sanguin devra ensuite être effectué afin de confirmer que Leflunomid Sandoz est suffisamment éliminé de l'organisme. Vous devez alors encore attendre au moins 3 mois avant d'essayer de concevoir un enfant.
- si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium). Des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés.
- si vous devez subir ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie non cicatrisée après une intervention chirurgicale. Leflunomid Sandoz peut altérer la cicatrisation de la plaie.

Leflunomid Sandoz peut occasionnellement provoquer certains problèmes au niveau du sang, du foie, des poumons ou des nerfs des bras ou des jambes. Il peut aussi être à l'origine de réactions allergiques (y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et des symptômes systémiques, DRESS), ou augmenter le risque d'infections graves. Pour plus d'informations, veuillez lire la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels).

Un DRESS se manifeste initialement par des symptômes grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observés dans les analyses de sang et une augmentation d'un certain type de cellules sanguines (éosinophilie) et un élargissement des ganglions lymphatiques.

Votre médecin effectuera **des examens sanguins** à intervalles réguliers, avant et durant le traitement par Leflunomid Sandoz, afin de surveiller vos cellules sanguines et votre foie. Votre médecin contrôlera aussi régulièrement votre tension artérielle, car Leflunomid Sandoz peut provoquer une augmentation de la tension artérielle.

Informez votre médecin si vous avez une diarrhée chronique inexpiquée. Votre médecin pourra réaliser des tests supplémentaires pour établir un diagnostic différentiel.

Informez votre médecin si vous développez un ulcère cutané pendant le traitement par Leflunomid Sandoz (voir également rubrique 4).

### **Enfants et adolescents**

**L'utilisation de Leflunomid Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

## Autres médicaments et Leflunomid Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- d'autres médicaments utilisés contre la **polyarthrite rhumatoïde**, tels que les antipaludiques (p. ex. chloroquine et hydroxychloroquine), les sels d'or par voie intramusculaire ou orale, la D-pénicillamine, l'azathioprine et d'autres immunosuppresseurs (p. ex. le méthotrexate), car ces associations sont déconseillées,
- de la warfarine et d'autres médicaments oraux utilisés pour fluidifier le sang, étant donné qu'un suivi étroit sera nécessaire pour réduire le risque d'effets indésirables de ce médicament,
- du tériflunomide, utilisé contre la sclérose en plaques,
- du répaglinide, de la pioglitazone, du natéglinide ou de la rosiglitazone, pour traiter le diabète,
- de la daunorubicine, de la doxorubicine, du paclitaxel ou du topotécan, pour traiter le cancer,
- de la duloxétine, pour traiter la dépression, l'incontinence urinaire ou les maladies rénales chez les diabétiques,
- de l'alosétron, dans la prise en charge de la diarrhée sévère,
- de la théophylline, pour traiter l'asthme,
- de la tizanidine, un relaxant musculaire,
- des contraceptifs oraux (contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel),
- du céfaclor, de la benzylpénicilline (pénicilline G) et de la ciprofloxacine, pour traiter les infections,
- de l'indométacine et du kétoprofène, pour traiter les douleurs ou les inflammations,
- du furosémide, pour traiter les maladies cardiaques (diurétique),
- de la zidovudine, pour traiter l'infection par le VIH,
- de la rosuvastatine, de la simvastatine, de l'atorvastatine et de la pravastatine, pour traiter l'hypercholestérolémie (cholestérol élevé),
- de la sulfasalazine, pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'arthrite rhumatoïde,
- **un médicament appelé colestyramine (utilisé pour traiter les taux élevés de cholestérol) ou du charbon activé**, car ces derniers peuvent réduire la quantité de Leflunomid Sandoz absorbée par l'organisme.

Si vous prenez déjà **un anti-inflammatoire** non stéroïdien (AINS) et/ou **des corticoïdes**, vous pouvez continuer à les prendre après avoir commencé le traitement par Leflunomid Sandoz.

## Vaccinations

Si vous devez être vacciné(e), demandez conseil à votre médecin. Certaines vaccinations doivent être évitées pendant le traitement par Leflunomid Sandoz et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

## Leflunomid Sandoz avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Leflunomid Sandoz peut être pris avec ou sans aliments.

Il n'est pas recommandé de boire de l'alcool pendant le traitement par Leflunomid Sandoz, car cela pourrait augmenter le risque d'atteinte du foie.

## Grossesse et allaitement

**Ne prenez pas** Leflunomid Sandoz si vous êtes **enceinte** ou pensez pouvoir l'être. Si vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par Leflunomid Sandoz, vous avez un risque plus élevé d'avoir un bébé souffrant d'anomalies congénitales graves. Les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable ne doivent pas prendre Leflunomid Sandoz.

Si vous envisagez de débiter une grossesse après l'arrêt du traitement par Leflunomid Sandoz, il est important d'en avertir votre médecin, car il faut s'assurer que toute trace de Leflunomid Sandoz soit éliminée de votre corps avant d'essayer d'être enceinte. Cela peut prendre jusqu'à 2 ans. Ce délai peut

être réduit à quelques semaines grâce à la prise de certains médicaments qui accélèrent l'élimination de Leflunomid Sandoz de l'organisme.

Dans tous les cas, un examen sanguin devra confirmer que Leflunomid Sandoz a été suffisamment éliminé de votre organisme, et vous devrez ensuite attendre encore au moins un mois avant de débiter une grossesse.

Pour plus d'informations sur les tests de laboratoire, contactez votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par Leflunomid Sandoz ou dans les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement, vous devez en avertir **immédiatement** votre médecin afin qu'il puisse réaliser un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut vous proposer un traitement par certains médicaments afin d'éliminer Leflunomid Sandoz rapidement et suffisamment de votre organisme et de réduire ainsi le risque pour votre bébé.

**Ne prenez pas** Leflunomid Sandoz **si vous allaitez** votre enfant, car le léflunomide passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Leflunomid Sandoz peut provoquer des étourdissements, susceptibles de diminuer votre capacité à vous concentrer et à réagir. Si vous présentez ce problème, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

### **Leflunomid Sandoz contient du lactose, de la lécithine (dérivé du soja) et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Leflunomid Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale habituelle de Leflunomid Sandoz est d'un comprimé de 100 mg une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de la dose suivante :

- Pour la polyarthrite rhumatoïde : 10 ou 20 mg de Leflunomid Sandoz une fois par jour, en fonction de la gravité de la maladie.
- Pour le rhumatisme psoriasique : 20 mg de Leflunomid Sandoz une fois par jour.

**Avalez** le comprimé **entier** avec une grande quantité d'eau.

Il est possible que vous deviez attendre 4 semaines ou plus avant de commencer à ressentir une amélioration de votre état. Certains patients peuvent même continuer à ressentir une amélioration au-delà de 4 à 6 mois de traitement.

Vous devrez normalement prendre Leflunomid Sandoz pendant une période prolongée.

### **Si vous avez pris plus de Leflunomid Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Leflunomid Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou demandez un avis médical. Si possible, prenez avec vous les comprimés restants ou la boîte pour les montrer au médecin.

### Si vous oubliez de prendre Leflunomid Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf s'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez **immédiatement** votre médecin et arrêtez de prendre Leflunomid Sandoz :

- si vous ressentez une **faiblesse**, une sensation d'ébriété ou un étourdissement, ou si vous avez des **difficultés à respirer**, car ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique grave,
- si vous développez **une éruption cutanée** ou **des ulcères dans la bouche**, car ces symptômes peuvent indiquer des réactions graves, mettant parfois en danger la vie du patient (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et des symptômes systémiques [DRESS]), voir rubrique 2.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- **pâleur**, **fatigue** ou tendance accrue aux **ecchymoses**, car ces signes peuvent révéler l'existence de troubles sanguins causé par un déséquilibre entre les différents types de cellules constituant le sang,
- **fatigue**, **douleur abdominale** ou **jaunisse** (coloration jaunâtre des yeux ou de la peau), signes qui peuvent être la manifestation d'affections graves telles qu'une insuffisance hépatique, pouvant être fatale,
- tout symptôme évocateur **d'infection**, tel que **fièvre**, **mal de gorge** ou **toux**, car ce médicament peut augmenter le risque de développer une infection grave potentiellement fatale,
- **toux** ou des **difficultés à respirer**, car ils peuvent indiquer des problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle ou hypertension pulmonaire),
- **des fourmillements**, **une faiblesse** ou **une douleur inhabituels dans les mains ou les pieds**, car il peut s'agir de signes de problèmes nerveux (neuropathie périphérique).

### Effets indésirables fréquents (affectant jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible diminution du nombre de globules blancs (leucopénie),
- réactions allergiques légères,
- perte d'appétit, perte de poids (généralement non significative),
- fatigue (asthénie),
- maux de tête, étourdissements,
- sensations cutanées anormales évoquant des fourmillements (paresthésie),
- faible augmentation de la tension artérielle,
- colite,
- diarrhée,
- nausées, vomissements,
- inflammation de la bouche ou ulcères dans la bouche.
- douleurs abdominales,
- augmentation de certains résultats de tests sanguins,
- augmentation de la chute de cheveux,
- eczéma, peau sèche, éruption cutanée, démangeaisons,

- tendinite (douleur causée par une inflammation de la membrane entourant les tendons, généralement au niveau des pieds ou des mains),
- augmentation de certaines enzymes dans le sang (créatine phosphokinase),
- problèmes au niveau des nerfs des bras ou des jambes (neuropathie périphérique).

**Effets indésirables peu fréquents** (affectant jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie),
- diminution du taux sanguin de potassium,
- anxiété,
- troubles du goût,
- urticaire,
- rupture du tendon,
- augmentation des taux de graisses dans le sang (cholestérol et triglycérides),
- diminution du taux de phosphate dans le sang.

**Effets indésirables rares** (affectant jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation du nombre de cellules sanguines appelées éosinophiles (éosinophilie) ; faible diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ; diminution du nombre de toutes les cellules sanguines (pancytopénie),
- augmentation importante de la tension artérielle,
- inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle),
- augmentation de certains paramètres hépatiques, pouvant évoluer vers des affections graves, telles qu'hépatite et jaunisse,
- infection grave appelée septicémie, pouvant être fatale,
- augmentation de certaines enzymes du sang (lactate déshydrogénase).

**Effets indésirables très rares** (affectant jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose),
- réactions allergiques importantes et potentiellement graves,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite, y compris vascularite cutanée nécrosante),
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- atteinte grave du foie, telle qu'insuffisance ou nécrose du foie, pouvant être fatale,
- réactions graves, mettant parfois en danger la vie du patient (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe).

D'autres effets indésirables, tels qu'une insuffisance rénale, une diminution des taux d'acide urique dans votre sang, hypertension pulmonaire, une stérilité masculine (réversible lors de l'arrêt du traitement par ce médicament), un lupus cutané (caractérisé par une éruption cutanée/un érythème sur les régions cutanées exposées à la lumière), un psoriasis (nouveau psoriasis ou aggravation d'un psoriasis existant), DRESS et un ulcère cutané (plaie ronde et ouverte dans la peau à travers laquelle les tissus sous-jacents peuvent être vus), peuvent également se produire à une fréquence indéterminée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Leflunomid Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Leflunomid Sandoz**

- La substance active est le léflunomide. Un comprimé pelliculé contient 10 mg de léflunomide.
- La substance active est le léflunomide. Un comprimé pelliculé contient 20 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose faiblement substituée, acide tartrique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé, ainsi que lécithine (dérivé du soja), alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171) et gomme de xanthane dans le pelliculage.

Leflunomid Sandoz contient du lactose et de la lécithine. Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

### **Aspect de Leflunomid Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Leflunomid Sandoz 10 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 6 mm.

Leflunomid Sandoz 20 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 8 mm et une barre de cassure sur une de ces faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en flacons PEHD à col large avec bouchon à visser en PP et dessicatif intégré (gel blanc de silice).

Les présentations de 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant :*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

10 mg : BE382715

20 mg : BE382724

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

|         |                                                                                          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| BE      | Leflunomid Sandoz 10 mg – 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| CZ      | Leflunomid Sandoz 20 mg potahované tablety                                               |
| DE      | Leflunomid – 1 A Pharma 10 mg - 20 mg Filmtabletten                                      |
| HU      | Leflunomid Sandoz 10 mg - 20 mg filmtableta                                              |
| IT      | LEFLUNOMIDE SANDOZ 10 mg - 20 mg compresse rivestite con film                            |
| LV      | Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes                                             |
| LT      | Leflunomide Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės                                        |
| NL      | Leflunomide Sandoz 10 mg – 20mg, filmomhulde tabletten                                   |
| PL      | LEFLUNOMIDE SANDOZ, 20 MG, TABLETKI POWLEKANE                                            |
| RO      | LEFLUNOMIDĂ SANDOZ 20 mg comprimate filmate                                              |
| UK (NI) | Leflunomide 10 mg – 20 mg film-coated tablets                                            |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**