Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomid Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leflunomid Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leflunomid Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Leflunomid Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die antireumatica worden genoemd. Het bevat de werkzame stof leflunomide.

Leflunomid Sandoz wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve psoriatische artritis te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn gewrichtsontsteking, zwelling, moeilijkheden bij het bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen, zijn verminderde eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve psoriatische artritis zijn gewrichtsontsteking, zwelling, moeilijkheden bij het bewegen, pijn en rode, schilferige vlekken op de huid (huidletsels).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u ooit een **allergische** reactie hebt gehad op leflunomide (vooral een ernstige huidreactie, vaak met koorts, gewrichtspijn, rode huidvlekken of blaarvorming, bijv. Stevens-Johnsonsyndroom), pindanoten, soja of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Gebruik dit geneesmiddel ook niet als u allergisch bent voor teriflunomide (dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipele sclerose).
- Als u **leverproblemen** hebt.
- Als u matige of ernstige **nierproblemen** hebt.
- Als u een sterk verminderde hoeveelheid **eiwitten in uw bloed** hebt (hypoproteïnemie).
- Als u een probleem hebt met uw **immuunsysteem** (bv. aids).
- Als u problemen hebt met uw **beenmerg** of als u een laag aantal rode of witte bloedcellen in uw bloed hebt of een gedaald aantal bloedplaatjes.

- Als u een **ernstige infectie** hebt.
- Als u **zwanger** bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u ooit ontsteking van de longen hebt gehad **(interstitieel longlijden)**
- als u ooit **tuberculose** hebt gehad of als u in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen doen om na te gaan of u tuberculose hebt.
- als u een man bent en een kind wenst te verwekken. Omdat het niet kan worden uitgesloten dat Leflunomid Sandoz overgaat in het zaad, dient een betrouwbaar voorbehoedmiddel te worden gebruikt tijdens behandeling met Leflunomid Sandoz. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts, die misschien zal aanraden om de inname van Leflunomid Sandoz stop te zetten en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomid Sandoz snel en voldoende uit hun lichaam te verwijderen. U moet dan een bloedonderzoek ondergaan om er zeker van te zijn dat Leflunomid Sandoz voldoende uit uw lichaam werd verwijderd en u moet dan nog minstens 3 maanden wachten voor u een kind mag verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.
- als u een zware operatie moet ondergaan of onlangs heeft ondergaan, of als u na een operatie nog steeds een niet-genezen wond heeft. Leflunomid Sandoz kan de wondgenezing verstoren.

Leflunomid Sandoz kan soms problemen veroorzaken met uw bloed, lever, longen of zenuwen van uw armen of benen. Het kan ook ernstige allergische reacties veroorzaken (onder andere reacties van het geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]) of de kans op een ernstige infectie verhogen. Voor meer informatie daarover zie rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

DRESS treedt initieel op als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht, gevolgd door een uitbreiding van de uitslag met koorts, hogere spiegels van leverenzymen die bij bloedtests zichtbaar zijn en een stijging van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en gezwollen lymfeklieren.

Uw arts zal op regelmatige tijdstippen **bloedonderzoeken** uitvoeren voor en tijdens behandeling met Leflunomid Sandoz om uw bloedcellen en lever op te volgen. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren, omdat Leflunomid Sandoz de bloeddruk kan doen stijgen.

Als u onverklaarde chronische diarree hebt, moet u dat aan uw arts vertellen. Uw arts zal misschien extra testen uitvoeren om de diagnose te stellen.

Vertel het uw arts als u een huidzweer krijgt tijdens de behandeling met Leflunomid Sandoz (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Leflunomid Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Leflunomid Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dat is vooral belangrijk als u de volgende geneesmiddelen inneemt:
- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** zoals antimalariamiddelen (bv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculair of oraal goud, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressiva (zoals metotrexaat) omdat die combinaties niet raadzaam zijn,

- warfarine en andere orale geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen, omdat regelmatige controle nodig is om de kans op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verkleinen,
- teriflunomide voor multiple sclerose,
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker,
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of nierziekte bij mensen met diabetes,
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree,
- theofylline voor astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- de pil (die ethinylestradiol en levonorgestrel bevatten),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacine voor infecties,
- indometacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking,
- furosemide voor hartziekte (diureticum, plaspil),
- zidovudine voor hiv-infectie,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoog cholesterol),
- sulfasalazine voor infectieuze darmziekte of reumatoïde artritis,
- **een geneesmiddel dat colestyramine wordt genoemd (wordt gebruikt om een hoge cholesterol te verlagen) of actieve kool** omdat deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomid Sandoz die in het lichaam wordt geabsorbeerd, kunnen verminderen.

Als u reeds een niet-steroïdaal **ontstekingsremmend** middel (NSAID) en/of **corticosteroïden** inneemt, mag u deze blijven innemen na het starten van Leflunomid Sandoz.

Vaccinaties
Als u moet worden gevaccineerd, moet u advies vragen aan uw arts. Sommige vaccins mogen niet worden toegediend terwijl u Leflunomid Sandoz inneemt, en gedurende een zekere tijd na stopzetting van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Leflunomid Sandoz mag worden ingenomen met of zonder voedsel.
Het wordt niet aanbevolen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Leflunomid Sandoz. Alcohol drinken terwijl u Leflunomid Sandoz inneemt, kan de kans op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Leflunomid Sandoz **niet** in als u **zwanger** bent of denkt zwanger te zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomid Sandoz inneemt, stijgt het risico op een baby met ernstige aangeboren afwijkingen. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, mogen Leflunomid Sandoz niet innemen zonder een betrouwbaar voorbehoedmiddel te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent om zwanger te worden na stopzetting van de behandeling met Leflunomid Sandoz, omdat u ervoor moet zorgen dat alle sporen van Leflunomid Sandoz uit uw lichaam zijn voordat u probeert om zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Dit kan worden verkort tot enkele weken door inname van bepaalde geneesmiddelen die zorgen voor een versnelling van het verwijderen van Leflunomid Sandoz uit uw lichaam.
In beide gevallen moet door een bloedonderzoek worden bevestigd dat Leflunomid Sandoz voldoende uit uw lichaam is verwijderd en u moet dan nog minstens één maand wachten voor u zwanger wordt.

Voor meer informatie over de laboratoriumonderzoeken kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent tijdens inname van Leflunomid Sandoz of binnen twee jaar nadat u de behandeling hebt stopgezet, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts een behandeling met andere

geneesmiddelen aanraden om Leflunomid Sandoz snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen, omdat dat het risico voor uw baby kan verlagen.

Neem Leflunomid Sandoz **niet in** als u **borstvoeding** geeft, omdat leflunomide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Leflunomid Sandoz kan u duizelig maken, waardoor uw concentratie- en reactievermogen kan afnemen. Als dat zo is, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Leflunomid Sandoz bevat lactose, lecithine (afgeleid van sojabonen) en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Als u allergisch bent voor pindanoten of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosis van Leflunomid Sandoz is een tablet van 100 mg eenmaal per dag de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste patiënten een dosering nodig van:
- Bij reumatoïde artritis: 10 of 20 mg Leflunomid Sandoz eenmaal per dag afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Bij psoriatische artritis: 20 mg Leflunomid Sandoz eenmaal per dag.

Slik de tablet **in** met voldoende **water**. U kunt de 20 mg tabletten in twee gelijke doses verdelen in geval van dosisverlaging of om het slikken te vergemakkelijken.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voor u een verbetering van uw toestand begint te voelen. Sommige patiënten kunnen nog een verdere verbetering voelen na 4 tot 6 maanden behandeling.
U zult Leflunomid Sandoz normaal gedurende een lange tijd innemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u teveel van Leflunomid Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of vraag een ander medisch advies. Neem zo mogelijk uw tabletten of de doos met u mee om ze aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeet om een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Licht uw arts **onmiddellijk** in en zet de inname van Leflunomid Sandoz stop:
- als u zich **zwak**, ijlhoofdig of duizelig voelt of als u **moeilijk kunt ademen**, omdat dat tekenen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn,
- als u een **huiduitslag** of **zweren in de mond** krijgt, omdat dit kan wijzen op een ernstige, soms levensbedreigende reactie (bv. Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS]), zie rubriek 2.

Licht uw arts **onmiddellijk** in in geval van:
- **bleke huid, vermoeidheid** of **blauwe plekken,** omdat dit kan wijzen op bloedstoornissen veroorzaakt door een onevenwichtigheid van de verschillende soorten bloedcellen die het bloed vormen,
- **vermoeidheid, buikpijn** of **geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid), omdat dit kan wijzen op een ernstige aandoening zoals leverfalen, dat fataal kan zijn,
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts**, **keelpijn** of **hoesten**, omdat dit geneesmiddel de kans op een ernstige, mogelijk levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest** of **ademhalingsproblemen**, omdat dit kan wijzen op problemen van de longen (interstitieel longlijden of pulmonale hypertensie of pulmonale nodus),
- ongewone **tintelingen, zwakte** of **pijn in uw handen of voeten**, omdat dat kan wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- een lichte daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie),
- lichte allergische reacties,
- verminderde eetlust, vermagering (gewoonlijk zonder betekenis),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen in de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte stijging van de bloeddruk,
- colitis,
- diarree,
- nausea, braken,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een stijging van bepaalde levertestresultaten,
- meer haaruitval,
- eczema, droge huid, uitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door een ontsteking van het vlies rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van bepaalde enzymen in het bloed (creatinekinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of de benen (perifere neuropathie).

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- een daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) en een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een daling van het kaliumgehalte in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- peesruptuur,
- een stijging van het vetgehalte in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van het fosfaatgehalte in het bloed.

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- een stijging van het aantal bloedcellen, eosinofielen genaamd (eosinofilie); lichte daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie); daling van alle bloedcellen (pancytopenie),
- ernstige stijging van de bloeddruk,
- ontsteking van de longen (interstitieel longlijden),
- een stijging van bepaalde leverresultaten, die kan verergeren naar ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infectie, sepsis genoemd, die fataal kan zijn,
- een stijging van bepaalde enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- een sterke daling van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose),
- ernstige en potentieel ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis met inbegrip van cutane necrotiserende vasculitis),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverbeschadiging zoals leverfalen of necrose, die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een daling van het urinezuurgehalte in uw bloed, pulmonaire hypertensie, onvruchtbaarheid bij mannen (is omkeerbaar na stopzetting van de behandeling met dit geneesmiddel), cutane lupus (gekenmerkt door uitslag/erytheem op plaatsen van de huid die worden blootgesteld aan de zon), psoriasis (optreden of verergering), DRESS en een huidzweer (ronde, open wond in de huid waar doorheen men onderliggend weefsel kan zien), kunnen ook optreden; de frequentie van die bijwerkingen is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is leflunomide. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg leflunomide.
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is leflunomide. Eén filmomhulde tablet bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, wijnsteenzuur, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en lecithine (afgeleid van sojabonen), polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171) en xanthaangom in de filmomhulling.

Leflunomid Sandoz bevat lactose en lecithine. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Hoe ziet Leflunomid Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Leflunomid Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond, biconvex, met een diameter van ongeveer 6 mm.
Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond, biconvex, met een diameter van ongeveer 8 mm met een breukstreep aan één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in HDPE-flessen met een brede hals en een PP-schroefdop met droogmiddel (witte silicagel).
Er zijn verpakkingsgrootten te verkrijgen van 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Duitsland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
10 mg: BE382715
20 mg: BE382724

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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 filmtabletta
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 – 20 mg, 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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.
Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026