

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Leflunomide AB 10 mg filmomhulde tabletten** **Leflunomide AB 20 mg filmomhulde tabletten** leflunomide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Leflunomide AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Leflunomide AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Leflunomide AB behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in Leflunomide AB is leflunomide.

Leflunomide AB wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijker bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve artritis psoriatica zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijk bewegen, pijn en rode, schilferige huidvlekken (huidletsels).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u heeft ooit een **allergische** reactie gehad op leflunomide (vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson-syndroom) of op een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of indien u allergisch bent voor teriflunomide (gebruikt om multipele sclerose te behandelen)
- u heeft **leverproblemen**
- u heeft matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen**
- u heeft een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** (hypoproteïnemie)
- u lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS)
- u heeft problemen met uw **beenmerg** of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes
- u lijdt aan een **ernstige infectie**
- u bent **zwanger**, denkt dat u zwanger kan zijn, of u geeft borstvoeding

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit **een inflammatie ter hoogte van de longen** (interstitiële longaandoening) heeft gehad
- als u ooit **tuberculose** heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om na te gaan of u tuberculose heeft
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Leflunomide AB overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide AB. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide AB en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomide AB snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide AB voldoende uit uw lichaam is verwijderd en daarna moet u nog ten minste 3 maanden wachten voor u een kind gaat verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Leflunomide AB kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken (inclusief geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Initieel komt DRESS voor als griep-achtige symptomen en huiduitslag op het gezicht; gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed, een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeknopen.

Uw arts zal regelmatig **bloedtesten** uitvoeren, vóór en tijdens de behandeling met Leflunomide AB, om uw bloedcellen en uw lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien Leflunomide AB een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Vertel het uw arts als u onverklaarde chronische diarree heeft. Uw arts kan besluiten aanvullende tests uit te voeren om de oorzaak vast te stellen.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Leflunomide AB wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Leflunomide AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor reumatoïde artritis inneemt zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat) aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn
- warfarine en andere orale geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verminderen
- teriflunomide voor multiple sclerose
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij diabetici
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree
- theofylline voor astma
- tizanidine, een spierontspanner
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel)

- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacine voor infecties
- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking
- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel)
- zidovudine voor een hiv-infectie
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoge cholesterol)
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis
- het geneesmiddel genoemd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomide AB die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Leflunomide AB bent gestart.

### **Vaccinaties**

Als u gevaccineerd moet worden, vraag dan uw arts om advies. Sommige vaccinaties mogen niet toegediend worden terwijl u Leflunomide AB inneemt, en gedurende een bepaalde periode na het stoppen van de behandeling.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Leflunomide AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Leflunomide AB. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide AB kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik** Leflunomide AB **niet** als u **zwanger** bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide AB inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide AB niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide AB, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide AB uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Leflunomide AB uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide AB in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten om zwanger te mogen worden.

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

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Leflunomide AB gebruikt of in de twee jaar na het stoppen met de behandeling, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts u een behandeling met bepaalde geneesmiddelen voorstellen om Leflunomide AB snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

**Gebruik Leflunomide AB niet** als u **borstvoeding geeft**, aangezien leflunomide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Leflunomide AB kan u een duizelig gevoel geven, wat uw concentratie- reactievermogen beïnvloeden. Rijd geen auto en bedien geen machines als u hier last van hebt.

**Leflunomide AB bevat natrium.** Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

**Leflunomide AB bevat lactose.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen aanvangsdosis van Leflunomide AB is eenmaal per dag één tablet van 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- voor reumatoïde artritis: 10 of 20 mg Leflunomide AB dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte
- voor artritis psoriatica: 20 mg Leflunomide AB dagelijks.

**Slik de tablet in zijn geheel door** met voldoende **water**.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voor u een verbetering van uw toestand opmerkt. Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen. Leflunomide AB wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Leflunomide AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en vraag medisch advies. Als het mogelijk is, neem dan de overgebleven tabletten of het doosje mee om aan uw arts te laten zien.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het bijna tijd is voor de 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.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van Leflunomide AB:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie,
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), zie rubriek 2.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

- **een bleke huid, vermoeidheid, of blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld,
- **vermoeidheid, buikpijn of geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn.
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn of hoest**, aangezien dit geneesmiddel het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op problemen met de longen (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie),
- ongewone tinteling, zwakte of pijn in uw handen of voeten, aangezien deze kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leucopenie),
- lichte allergische reacties,
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte verhoging van de bloeddruk,
- colitis
- diarree,
- misselijkheid, overgeven,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een verhoging van de uitslagen van sommige levertesten,
- toegenomen haaruitval,
- eczeem, droge huid, huiduitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door ontsteking van het membraan rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatinefosfokinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- een afname van aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- scheuren van een pees,
- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van de fosfaatspiegels in het bloed.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):**

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leucopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie),
- ernstige verhoging van de bloeddruk,
- longontsteking (interstitiële longaandoening),
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, welke zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infecties, sepsis genoemd, welke fataal kunnen zijn,
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):**

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt), lupus ter hoogte van de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), en psoriasis (eerste optreden of verergering ervan), DRESS en huidzweer (ronde, open zweer in de huid waardoor de onderliggende weefsels zichtbaar zijn) kunnen ook optreden met een onbekende frequentie.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

**Voor Alu-Alu blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.**

**Voor PVC/PVdC Alu blisterverpakking (enkel voor 20 mg): Bewaren beneden 25°C.**

**Voor HDPE fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.**

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is leflunomide.  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg of 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, povidon (K-30), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon (Type-B), magnesiumstearaat  
*Omhulling:* polyvinylalcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerylmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172) (enkel voor 20 mg).

#### Hoe ziet Leflunomide AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

*Leflunomide AB 10 mg filmomhulde tabletten (afmeting: ongeveer 7,2 mm)*

Witte tot bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie 'LF' aan een zijde en de inscriptie '10' aan de andere zijde.

*Leflunomide AB 20 mg filmomhulde tabletten (afmeting: ongeveer 7,2 mm)*

Witte tot bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie 'LF' aan een zijde en de inscriptie '20' aan de andere zijde.

Leflunomide AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen en in flessen in HDPE.

Verpakkingsgrootten :

Blisterverpakkingen : 10, 15, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten

HDPE Fles : 30 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**

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

**Fabrikanten**

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A.,  
Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487  
Amadora,  
Portugal

Arrow Génériques,  
26 Avenue Tony Garnier,  
Lyon 69007,  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Leflunomide AB 10 mg (HDPE Fles): BE660427

Leflunomide AB 10 mg (PA/aluminium/PVC) blisterverpakking): BE660428

Leflunomide AB 20 mg (HDPE Fles): BE660429

Leflunomide AB 20 mg (PA/aluminium/PVC) blisterverpakking) : BE660430

Leflunomide AB 20 mg (PVC/PVdC- aluminiumfolie blisterverpakking): BE660431

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE: Leflunomide AB 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten

CZ: Leflunomid Aurovitas

DK: Leflunomid Aurobindo

FR: Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé

DE: Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

IT: Leflunomide Aurobindo

NL: Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

PL: Leflunomide Aurovitas

PT: Leflunomida Generis

RO: Leflunomidă Aurobindo 10 mg/20 mg comprimate filmate

ES: Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.**