

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Leflunomide Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten Leflunomide Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten**

leflunomide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Leflunomide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Leflunomide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Leflunomide Sandoz behoort tot een groep medicijnen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in dit medicijn is leflunomide.

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- als u ooit een **allergische reactie** heeft 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-Johnsonsyndroom)), op pinda's of soja, of op één van de andere bestanddelen van dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6); of indien u allergisch bent voor teriflunomide (gebruikt om multipale sclerose te behandelen).
- als u **leverproblemen** heeft;

- als u matig ernstige tot ernstige **nierproblemen** heeft;
- als u een zeer lage hoeveelheid **eiwitten in uw bloed** heeft (hypoproteïnemie);
- als u lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (bijv. AIDS);
- als u problemen heeft met uw **beenmerg**, of als u een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes heeft;
- als u lijdt aan een **ernstige infectie**;
- als u **zwanger** bent, denkt dat u zwanger kan zijn of borstvoeding geeft.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit ontsteking van de longen (**een 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 wilt verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat dit medicijn overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met dit medicijn. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts, die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide Sandoz en bepaalde medicijnen in te nemen om dit medicijn snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zal dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat dit medicijn voldoende uit uw lichaam is verwijderd, en daarna moet u nog ten minste 3 maanden wachten om een kind te verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Dit medicijn kan soms problemen met uw bloed, lever of longen of de zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook ernstige allergische reacties veroorzaken (waaronder medicijn-geïnduceerde huiduitslag met eosinofilie (DRESS)), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

DRESS begint met griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door een uitgebreide uitslag met een verhoogde temperatuur, verhoogde leverenzymen bij bloedonderzoek, een toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofielen) en vergrote lymfeklieren.

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

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

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

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

**Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.**

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere medicijnen voor **reumatoïde artritis** inneemt, zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve medicijnen (bijv. methotrexaat), omdat deze combinaties niet wenselijk zijn;
- warfarine en andere orale medicijnen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit medicijn te verminderen;
- teriflunomide voor multipale sclerose;
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor suikerziekte (diabetes);
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker;
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij suikerziektepatiënten (diabetici);
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree;
- theofylline voor astma;
- tizanidine, een spierontspanner;
- orale anticonceptie (met ethinylestradiol en levonorgestrel);
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacin voor infecties;
- indometacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking;
- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel);
- zidovudine voor een hiv-infectie;
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoog cholesterol);
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis;
- het medicijn genaamd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt aangezien deze medicijnen de hoeveelheid van dit medicijn die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen.

Als u al **niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Leflunomide Sandoz bent gestart.

### **Vaccinaties**

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

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

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Gebruik dit medicijn niet** als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u dit medicijn inneemt, is het risico op een baby met

ernstige geboortefwijkingen verhoogd. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen dit medicijn niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met dit medicijn, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van dit medicijn uit uw lichaam verwijderd zijn voordat u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde medicijnen te nemen die de verwijdering van dit medicijn uit uw lichaam versnellen. In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat dit medicijn in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten voordat u zwanger mag worden.

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

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u dit medicijn 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 sommige medicijnen voorstellen om dit medicijn snel en in voldoende mate uit het lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

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

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

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

### **Leflunomide Sandoz bevat lactose, lecithine (afgeleid van sojabonen) en natrium**

- Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke aanvangsdosering van dit medicijn is eenmaal per dag 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van

- voor reumatoïde artritis: 10 of 20 mg van dit medicijn dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte
- voor artritis psoriatica: 20 mg van dit medicijn 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 verbetering. Dit medicijn wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts 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 medicijn in te nemen?**

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het al 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van dit medicijn:

- als u **zwakte** ervaart, een licht gevoel in uw hoofd heeft of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** heeft, omdat deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, omdat dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, medicijn-geïnduceerde huiduitslag met eosinofilie (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 soorten cellen waaruit het bloed is samengesteld
- **vermoeidheid, buikpijn** of **geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid), aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen, bijv. leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn** of **hoesten**, aangezien dit medicijn het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen
- **hoesten** 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 dit kan wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie)
- 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
- ontsteking van de dikke darm (colitis)
- diarree
- misselijkheid, overgeven
- ontsteking van de mond of mondzweren
- buikpijn
- een verhoging van sommige leverwaarden blijkend uit leveronderzoek
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- een afname van het aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed
- angst
- smaakstoornissen
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos)
- scheuren van een pees
- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden)
- een daling van de fosfaatspiegel in het bloed.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie)
- ernstige verhoging van de bloeddruk
- longontsteking (interstitiële longaandoening)
- een verslechtering van de leverfunctie, blijkend uit leveronderzoek, die zich kan ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht
- ernstige infectie, sepsis genoemd, die fataal kan zijn
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- een duidelijke vermindering van het aantal 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-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen, zoals nierinsufficiëntie, een verlaging van de urinezuurspiegel in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit medicijn wordt gestopt), lupus op de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken op delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), psoriasis (eerste optreden of verergering ervan), DRESS en een huidzweer (ronde, open wonde in de huid waar doorheen men onderliggend weefsel kan zien), kunnen ook optreden; de frequentie hiervan 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is leflunomide.  
Een filmomhulde tablet bevat 10 mg leflunomide.  
Een filmomhulde tablet bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, wijnsteenzuur, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de tabletkern en lecithine (ontleend uit sojabonen), polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171) en xanthaangom in de filmomhulling.

Leflunomide Sandoz bevat lactose en lecithine. Zie rubriek 2 voor verder informatie.

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

Leflunomide Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond met een diameter van ongeveer 6 mm.

Leflunomide Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond met een diameter van ongeveer 8 mm en een breukstreep aan één kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in HDPE fles met brede hals en met PP draaidop met droogmiddel (witte silicagel).  
Er zijn verpakkingsgrootten van 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:  
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:  
Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Leflunomide Sandoz 10 mg - RVG 106093.  
Leflunomide Sandoz 20 mg - RVG 106094.

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

België:	Leflunomid Sandoz 10, 20 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Leflunomid Sandoz 20 mg
Duitsland:	Leflunomid 1 A Pharma 10, 20 mg Filmtabletten
Hongarije:	Leflunomide Sandoz 10, 20 mg filmtabletta
Italië:	Leflunomide sandoz
Letland:	Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Leflunomide Sandoz 20mg plėvele dengtos tabletės
Nederland:	Leflunomide Sandoz 10, 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Leflunomide Sandoz
Roemenië:	Leflunomida sandoz 20 mg comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Leflunomide 10, 20 mg film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**