

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomide Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten Leflunomide Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten Leflunomide Mylan 100 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leflunomide behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. Leflunomide 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, moeilijk bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (afname van 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 bent allergisch voor leflunomide (vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnsonsyndroom)), voor het geneesmiddel teriflunomide (wat gerelateerd is aan leflunomide) of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 (bijvoorbeeld AIDS).
- U heeft problemen met uw **beenmerg**, of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes met een andere oorzaak dan reumatoïde of psoriatische artritis.
- U lijdt aan een ernstige infectie.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn, of u geeft borstvoeding.

- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd en gebruikt geen doeltreffende anticonceptie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit **een interstitiële longaandoening** heeft gehad;
- als u ooit tuberculose heeft gehad of als u in nauw contact met iemand bent geweest die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan een test uitvoeren om aan te tonen of u tuberculose heeft;
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat leflunomide overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met leflunomide. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van leflunomide en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om leflunomide snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat leflunomide 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 kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties (waaronder geneesmiddel geïnduceerde huiduitslag met eosinofilie (DRESS)) veroorzaken, 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 (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leflunomide wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is bijzonder belangrijk wanneer u:

- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** inneemt, zoals anti-malariamiddelen (bijvoorbeeld chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine, tumor necrosis factor alfa-remmers (zoals adalimumab, infliximab) en andere middelen die uw immuunsysteem onderdrukken (bijvoorbeeld methotrexaat), aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn;
- **het geneesmiddel colestyramine** (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) **of actieve kool** gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid leflunomide die opgenomen wordt door het lichaam, verminderen;

- teriflunomide (voor multipale sclerose) gebruikt;
- **warfarine** en andere orale bloedverdunnende geneesmiddelen gebruikt, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verminderen;
- 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 anticonceptie (met ethinylestradiol en levonorgestrel);
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- 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;
- cimetidine (bij overtollig maagzuur).

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

Vaccinaties

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Het wordt afgeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met leflunomide. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide Mylan kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap

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

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide Mylan, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide Mylan 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 uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat leflunomide in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd. Daarna 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 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 snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen. Dit kan het risico voor uw baby verkleinen.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leflunomide Mylan 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 Mylan bevat lactose.

Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 aanvangsdosering van Leflunomide Mylan 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: éénmaal daags 10 of 20 mg leflunomide, afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Voor artritis psoriatica: éénmaal daags 20 mg leflunomide.

Slik de tablet heel door met voldoende **water**. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

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 Mylan wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van Leflunomide Mylan 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.

U kunt één van deze symptomen krijgen: buikpijn, diarree, jeuk en huiduitslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- wanneer u een **zwakte** ervaart, een licht gevoel in uw hoofd heeft of duizelig bent of wanneer u **ademhalingsmoeilijkheden** heeft (met of zonder huiduitslag inclusief rode, jeukende huid, opgezwollen handen, voeten, enkels gezicht, lippen, mond of keel met slikproblemen), aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie;
- als u **huiduitslag** of **ontstekingen en zweren in uw mond** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende allergische reacties (bijvoorbeeld Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, 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 een leverontsteking (hepatitis) of -falen, die fataal kan zijn;
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, zweren in de mond** (tekenen van een duidelijke afname van bepaalde types witte bloedcellen (agranulocytose) (zeer zelden), **keelpijn** of **hoest**, aangezien dit geneesmiddel het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie, waaronder bloedvergiftiging (sepsis) (zelden), kan verhogen;
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid);
- **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);
- verlies van eetlust, buikpijn, gevoelige buik bij aanraking, misselijkheid en een algemeen onwel gevoel, overgeven, deze kunnen tekenen zijn van een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- ernstige pijn of pijn aan één of beide zijden van de rug, plotselinge krampen van ondraaglijke pijn - dit begint meestal in de rug onder de ribben en straalt uit naar de buik en soms naar de lies en geslachtsdelen; bloed in de urine; misselijkheid of braken; vaak plassen, of een branderig gevoel tijdens het plassen; koorts; misselijkheid, braken; huiduitslag; gewichtstoename; deze kunnen tekenen zijn van nierfalen;
- lupus ter hoogte van de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld);
- ontsteking van de dikke darm ((colitis), waardoor onverklaarde chronische diarree optreedt)..

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- lichte allergische reacties;
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbeduidend);
- vermoeidheid;
- hoofdpijn, duizeligheid;
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie);
- lichte verhoging van de bloeddruk;
- diarree;
- misselijkheid, overgeven;
- 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 (creatine fosfokinase).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie);
- ernstige verhoging van de bloeddruk;
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere bijwerkingen zoals een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestopt) en psoriasis (eerste optreden of verergering ervan) kunnen ook optreden. Een huidzweer (ronde, open wond in de huid waar doorheen men onderliggende weefsels kan zien)

Geneesmiddelen zoals leflunomide zijn geassocieerd met een verhoogd risico op kanker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister/fles en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Één filmomhulde tablet bevat 10, 20 of 100 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maiszetmeel, povidon K 30 (E1201), crospovidion (E1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E7470b), lactosemonohydraat.

Filmomhulling Leflunomide Mylan 10 mg en 100 mg

Titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, hypromellose (E464), macrogol 4000.

Filmomhulling Leflunomide Mylan 20 mg

Titaandioxide (E171), talk, hypromellose (E464), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Leflunomide Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leflunomide Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde bolle tabletten met een diameter van ongeveer 6,1 mm. Het middel is verpakt in kartonnen doosjes met blisterverpakkingen of flessen met een geïntegreerd droogmiddel of een droogmiddelzakje. Eet het droogmiddel niet op. Verpakkingsgrootten: 30, 100 filmomhulde tabletten.

Leflunomide Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde bolle tabletten met deelstreep, met een diameter van ongeveer 8,1 mm. Het middel is verpakt in kartonnen doosjes met blisterverpakkingen of flessen met een geïntegreerd droogmiddel of een droogmiddelzakje. Eet het droogmiddel niet op. Verpakkingsgrootten 30, 100, 500 (alleen in fles) filmomhulde tabletten.

Leflunomide Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige bolle tabletten met een deelstreep met de volgende afmetingen van ongeveer 19,4 mm x 7,8 mm. Het middel is verpakt in kartonnen doosjes met blisterverpakkingen. Verpakkingsgrootte 3 filmomhulde tabletten.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 106344 (10 mg), RVG 106346 (20 mg), RVG 106347 (100 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Griekenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

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

Tsjechië:	Leflugen 20 mg
Frankrijk:	Leflunomide Viatrix 10 mg, 20 mg
Italië, Nederland, Verenigd Koninkrijk:	Leflunomide Mylan 10 mg, 20 mg, 100 mg
Spanje:	Leflunomida VIATRIS 10 mg, 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.