

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomide Tillomed 10 mg, tabletten

Leflunomide Tillomed 20 mg, 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 Tillomed 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 Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leflunomide Tillomed behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in dit middel is leflunomide. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica.

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?

- 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, bijvoorbeeld Stevens-Johnson-syndroom) of op een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of als u allergisch bent voor teriflunomide (gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose);
- als u **leverproblemen** heeft;
- als u matige tot ernstige **nierproblemen** heeft;
- als u een zeer lage hoeveelheden **eiwitten in uw bloed** heeft (hyperproteïnemie);
- 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 of denkt zwanger te zijn, of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ooit last heeft gehad van een **ontsteking van de longen** (interstitiële longaandoening).

- 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 te zien of u tuberculose heeft.
- als u een **man** bent en een kind wilt verwekken. Aangezien het niet kan worden uitgesloten dat leflunomide overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode worden gebruikt 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 kan voorschrijven om leflunomide snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult vervolgens een bloedtest moeten ondergaan om er zeker van te zijn dat dit middel voldoende uit uw lichaam is verwijderd, waarna u nog minimaal 3 maanden moet wachten voordat u mag proberen 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.

Leflunomide kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of de zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook ernstige allergische reacties veroorzaken (waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (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 leflunomide, om uw bloedcellen en lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien leflunomide een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Vertel het 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 Leflunomide Tillomed (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leflunomide wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide Tillomed nog andere geneesmiddelen, 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor reumatoïde artritis inneemt zoals antimalariamiddelen (bijvoorbeeld chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat), omdat deze combinaties niet wenselijk zijn;
- warfarine of andere bloedverdunners gebruikt, aangezien u in dat geval gecontroleerd moet worden om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te beperken;
- teriflunomide (dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose);
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon gebruikt voor de behandeling van diabetes (suikerziekte);
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan gebruikt voor de behandeling van kanker;
- duloxetine gebruikt voor depressie, urine-incontinentie of nierziekte bij suikerziektepatiënten;
- alosetron gebruikt voor de behandeling van ernstige diarree;
- theofylline gebruikt voor astma;
- tizanidine, een spierontspanner, gebruikt;
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel) gebruikt;

- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G) of ciprofloxacine gebruikt voor de behandeling van infecties;
- indometacine of ketoprofen gebruikt voor de behandeling van pijn of ontsteking;
- furosemide gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel);
- zidovudine gebruikt voor een hiv-infectie;
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine of pravastatine gebruikt voor de behandeling van hypercholesterolemie (hoog cholesterol);
- sulfasalazine gebruikt voor de behandeling van een inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis;
- een geneesmiddel met de naam colestyramine (voor het verlagen van een hoge cholesterolspiegel) of actieve kool gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid leflunomide die door het lichaam wordt geabsorbeerd kunnen verminderen.
- Als u al niet-steroïdale **ontstekingsremmers** (NSAID's) en/of **corticosteroiden** gebruikt, mag u deze blijven gebruiken nadat u met leflunomide bent gestart.

Vaccinaties

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide Tillomed kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u dit middel inneemt, loopt u een verhoogd risico op een baby met ernstige aangeboren afwijkingen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen dit middel niet innemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken

Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met dit middel, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van dit middel uit uw lichaam zijn verdwenen voordat u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen in 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 uw lichaam is verwijderd waarna u minimaal nog een maand moet 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 middel 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 dit middel snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 Tillomed 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 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 gebruikelijke startdosering leflunomide is de eerste drie dagen eenmaal daags één tablet van 100 mg. Hierna hebben de meeste patiënten een dosis nodig van:

- Voor reumatoïde artritis: eenmaal daags 10 of 20 mg leflunomide, afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Voor artritis psoriatica: eenmaal daags 20 mg.

Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende water. Leflunomide kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voordat u een verbetering van uw toestand opmerkt.

Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen.

Leflunomide tabletten worden gewoonlijk voor langere perioden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer leflunomide heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan contact op met uw arts of win ander medisch advies in. Neem indien mogelijk uw tabletten of het doosje mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het al 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 of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het innemen van leflunomide:

- als u last krijgt van zwakte, een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid of als u moeite heeft met ademen, aangezien dit tekenen kunnen zijn van 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, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), zie rubriek 2.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:

- 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 symptomen kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Andere bijwerkingen:

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

- een lichte afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- lichte allergische reacties;
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend);
- vermoeidheid (asthenie);
- hoofdpijn, duizeligheid;
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie);
- lichte stijging van de bloeddruk;
- colitis;
- diarree;
- misselijkheid, braken;
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- een afname van het aantal rode bloedcellen (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 fosfaatspiegel in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), afname van het aantal van alle bloedcellen (pancytopenie);
- ernstige verhoging van de bloeddruk;
- longontsteking (interstitiële longaandoening);
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, die zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht;
- ernstige infecties, sepsis genoemd, met mogelijk fatale afloop;
- een toename van bepaalde enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- een sterke daling van sommige witte bloedcellen (agranulocytose);
- ernstige en mogelijk ernstige allergische reacties;
- ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid);
- ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis);
- ernstig leverletsel, zoals leverfalen of necrose die fataal kan zijn;
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

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

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een afname van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel

wordt gestopt), huidlupus (gekenmerkt door huiduitslag/rode vlekken van 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 met een niet bekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de blister en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE fles: Na opening binnen 100 dagen gebruiken.

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.
Leflunomide Tillomed 10 mg tabletten
Eén tablet bevat 10 mg leflunomide.
Leflunomide Tillomed 20 mg tabletten
Eén tablet bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïszetmeel), natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silicium, talk en magnesiumstearaat.

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

10 mg: Leflunomide Tillomed 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “EM58” aan de ene zijde en onbedrukt aan de andere zijde.

20 mg: Leflunomide Tillomed 20 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, driehoekige, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “EM” aan de ene zijde en “59” aan de andere zijde.

Leflunomide Tillomed is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) flessen met 30 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH,
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld,
Duitsland

Fabrikant¹**MIAS Pharma Limited**

Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, Ierland

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1]Alleen de daadwerkelijke release-site wordt vermeld op het op de markt gebrachte product

In het register ingeschreven onder:

Leflunomide Tillomed 10 mg, tabletten	RVG 124360
Leflunomide Tillomed 20 mg, tabletten	RVG 124361

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Leflunomid Tillomed 10 mg, 20 mg Tabletten
Nederland	Leflunomide Tillomed 10 mg, 20 mg tabletten
Spanje	Leflunomida Tillomed 10 mg, 20 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023