

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomide Sandoz, 20 mg, tabletki powlekane *Leflunomidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Leflunomide Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide Sandoz
3. Jak stosować Leflunomide Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Leflunomide Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Leflunomide Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Leflunomide Sandoz należy do grupy leków przeciwreumatycznych. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Leflunomide Sandoz stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów lub czynną artropatią łuszczycową.

Do objawów reumatoidalnego zapalenia stawów należy zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się oraz ból. Innymi objawami, które dotyczą całego organizmu, są utrata apetytu, gorączka, brak energii i niedokrwistość (niedobór krwinek czerwonych).

Do objawów artropatii łuszczycowej należy zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się, ból oraz zaczerwienienie i łuszczenie skóry (chorobowe zmiany na skórze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide Sandoz

Kiedy nie stosować leku Leflunomide Sandoz

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja **uczuleniowa** na leflunomid (zwłaszcza ciężka reakcja skórna, często z gorączką, bólem stawów, czerwonymi plamami na skórze lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona), na orzeszki ziemne lub soję, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub w przypadku uczulenia na teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **wątroby**;
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane do ciężkich **zaburzenia czynności nerek**;
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemie);
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia wpływające na czynność **układu odpornościowego** (np. AIDS);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **szpiku kostnego** lub małą liczbę krwinek czerwonych, krwinek białych albo płytek krwi;
- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**;

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent chorował kiedykolwiek na zapalenie płuc (**śródmiąższową chorobę płuc**);
- pacjent chorował kiedykolwiek na **gruźlicę** lub miał bliski kontakt z osobą, która choruje bądź chorowała w przeszłości na gruźlicę. Lekarz może zlecić badania w celu ustalenia, czy pacjent ma gruźlicę.
- pacjent jest mężczyzną i planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że lek Leflunomide Sandoz przenika do nasienia, dlatego podczas leczenia lekiem Leflunomide Sandoz należy stosować skuteczną antykoncepcję.
Mężczyźni planujący ojcostwo powinni skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania leku Leflunomide Sandoz i zalecić odpowiednie leki w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leku Leflunomide Sandoz z organizmu. Skuteczne wydalenie leku Leflunomide Sandoz musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi. Decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone;

Leflunomide Sandoz może sporadycznie powodować zaburzenia dotyczące krwi, wątroby, płuc lub nerwów w rękach lub nogach. Może również wywołać ciężkie reakcje alergiczne (w tym osutkę polekową z eozynofilią i objawami układowymi [ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS]) lub zwiększyć ryzyko rozwoju ciężkiego zakażenia. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 4 („Możliwe działania niepożądane”).

DRESS przebiega początkowo z objawami grypopodobnymi i wysypką na twarzy, następnie obserwuje się rozprzestrzenianie wysypki, wysoką temperaturę, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) widoczne w badaniach krwi oraz powiększenie węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leflunomide Sandoz, a także regularnie w trakcie leczenia lekarz zaleci **badania krwi** w celu skontrolowania obrazu krwi i czynności wątroby. Lekarz zaleci również systematyczne kontrole ciśnienia tętniczego krwi, gdyż Leflunomide Sandoz może powodować jego zwiększenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi przewlekła biegunka z niewyjaśnionej przyczyny, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zlecić dodatkowe badania w celu ustalenia rozpoznania.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi owrzodzenie skóry podczas leczenia lekiem Leflunomide Sandoz (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Leflunomide Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Leflunomide Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Jest to szczególnie istotne, gdy pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów**, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparaty złota podawane domięśniowo lub doustnie, D-penicylaminę, azatioprynę i inne leki hamujące czynność układu odpornościowego (np. metotreksat), gdyż jednoczesne ich stosowanie z lekiem Leflunomide Sandoz nie jest zalecane;

- warfarynę i inne doustne leki przeciwzakrzepowe, gdyż konieczne jest kontrolowanie stanu pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych tego leku;
- teryflunomid (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego);
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon (leki stosowane w leczeniu cukrzycy);
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan (leki przeciwnowotworowe);
- duloksetynę (lek stosowany w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub choroby nerek u osób z cukrzycą);
- alosetron (lek stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki);
- teofilinę (lek stosowany w leczeniu astmy);
- tyzanidynę (lek zmniejszający napięcie mięśni);
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel)
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- indometacynę, ketoprofen (leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia)
- furosemid (lek moczopędny stosowany w leczeniu chorób serca)
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę (leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii – dużego stężenia cholesterolu)
- sulfasalazynę (lek stosowany w leczeniu zapalnej choroby jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów)
- **kolestyraminę (stosowaną w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu) lub węgiel aktywny**, gdyż mogą one zmniejszyć wchłanianie leku Leflunomide Sandoz;

Jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe **leki przeciwzapalne (NLPZ)** i (lub) **kortykosteroidy**, może je nadal przyjmować po rozpoczęciu leczenia lekiem Leflunomide Sandoz.

Szczepienia

Jeśli pacjent planuje szczepienie, powinien poradzić się lekarza. Niektórych szczepionek nie należy stosować w trakcie lub przez pewien czas po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide Sandoz.

Leflunomide Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Leflunomide Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Leflunomide Sandoz nie zaleca się picia alkoholu, gdyż spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Leflunomide Sandoz może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno stosować leku Leflunomide Sandoz, jeśli pacjentka jest lub może być **w ciąży**.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Leflunomide Sandoz, zwiększa się ryzyko ciężkich wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować leku Leflunomide Sandoz, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Kobiety planujące ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide Sandoz powinny poinformować o tym lekarza, gdyż konieczne jest wcześniejsze upewnienie się, że w organizmie nie pozostał żaden ślad leku Leflunomide Sandoz. Może to zająć nawet do 2 lat, ale czas ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające usuwanie leku Leflunomide Sandoz z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, aby upewnić się, że lek Leflunomide Sandoz został skutecznie usunięty z organizmu. Po tym czasie należy odczekać co najmniej miesiąc przed planowaną ciążą.

Lekarz udzieli dalszych informacji na temat badań krwi.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że zaszła w ciążę podczas stosowania leku Leflunomide Sandoz lub przed upływem 2 lat od jego zakończenia, musi **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem i wykonać test ciążowy. Jeśli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz może doradzić leczenie określonymi lekami w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leku Leflunomide Sandoz z organizmu, co może zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Nie wolno przyjmować leku Leflunomide Sandoz podczas **karmienia piersią**, gdyż leflunomid

przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomide Sandoz może powodować zawroty głowy zaburzające zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W razie wystąpienia zawrotów głowy nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Leflunomide Sandoz zawiera laktozę, lecytynę (pochodzącą z soi) i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek nie powinien być stosowany przez pacjentów uczulonych na orzeszki ziemne lub soję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny do sodu”.

3. Jak stosować lek Leflunomide Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową leku Leflunomide Sandoz jest 100 mg raz na dobę przez pierwsze trzy doby. Po tym czasie u większości pacjentów stosuje się:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 lub 20 mg leku Leflunomide Sandoz raz na dobę, zależnie od ciężkości choroby.
- w leczeniu artropatii łuszczykowej: 20 mg leku Leflunomide Sandoz raz na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po upływie około 4 tygodni leczenia lub później. Niektórzy pacjenci odczuwają dalszą poprawę nawet po 4 do 6 miesięcy leczenia.

Lek Leflunomide Sandoz przyjmuje się zazwyczaj przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Sandoz

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Sandoz należy skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o poradę medyczną. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub opakowanie leku, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomide Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku Leflunomide Sandoz, jeśli:

- pacjent odczuwa **osłabienie**, oszołomienie lub zawroty głowy bądź ma **trudności w oddychaniu**, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej,
- u pacjenta rozwinie się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie w jamie ustnej**, gdyż może to wskazywać na ciężkie, niekiedy zagrażające życiu reakcje (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy, osutka polekowa

z eozynofilią i objawami układowymi [DRESS]), patrz punkt 2.

Należy **niewzłocznie** poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **bladość skóry, uczucie zmęczenia** lub skłonność do powstawania **siniaków**, gdyż mogą to być objawy zaburzeń krwi, spowodowanych zachwianiem równowagi między różnymi rodzajami krwinek obecnych we krwi,
- **uczucie zmęczenia, ból brzucha** lub **żółtaczka** (zażółcenie oczu lub skóry), gdyż mogą one wskazywać na ciężkie zaburzenia, takie jak niewydolność wątroby, niekiedy prowadzące do zgonu,
- objawy **zakażenia**, takie jak **gorączka, ból gardła** lub **kaszel**, gdyż lek ten może zwiększać ryzyko ciężkiego, mogącego zagrażać życiu zakażenia,
- **kaszel** lub **trudności w oddychaniu**, gdyż mogą one wskazywać na chorobę płuc (śródmiażdżowa choroba płuc lub nadciśnienie płucne),
- nietypowe **mrowienie, osłabienie** lub **ból rąk lub stóp**, gdyż objawy te mogą wskazywać na zaburzenia w obrębie nerwów (neuropatia obwodowa).

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak mrowienie (parestezje),
- niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej,
- bóle brzucha,
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań czynności wątroby,
- nasilone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, wysypka, świąd,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna, zwykle w okolicy stóp lub rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinazy kreatynowej),
- zaburzenia nerwów w rękach lub nogach (neuropatia obwodowa)..

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka,
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterolu i triglicerydów),
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi (eozynofilia), niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- zwiększenie wartości niektórych parametrów czynności wątroby, które mogą wskazywać na rozwój ciężkich zaburzeń, takich jak zapalenie wątroby i żółtaczka,
- ciężkie zakażenia nazywane posocznica, które mogą zakończyć się zgonem,

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (dehydrogenazy mleczanowej).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie ciężkie reakcje alergiczne,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zapalenie trzustki,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność wątroby lub martwica, które mogą zakończyć się zgonem,
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane, takie jak niewydolność nerek, zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne, niepłodność u mężczyzn (ustępująca po przerwaniu leczenia tym lekiem), skórny toczén rumieniowaty (charakteryzujący się wysypką i (lub) rumieniem na obszarach skóry narażonych na światło), łuszczyca (pojawiająca się po raz pierwszy lub nasilenie istniejącej choroby), DRESS (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi) i owrzodzenie skóry (okrągła, otwarta rana w skórze, przez którą widoczne są tkanki podskórne) mogą występować z nieznaną częstością.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Leflunomide Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Leflunomide Sandoz

Substancją czynną jest leflunomid. Jedna tabletką powlekana zawiera 20 mg leflunomidu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas winowy, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian
Otoczka: lecytyna (z soi), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E171), guma ksantan.

Leflunomide Sandoz zawiera laktozę i lecytynę (więcej informacji w punkcie 2).

Jak wygląda Leflunomide Sandoz i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8 mm,

z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Tabletki pakowane są w butelki z HDPE z zakrętką PP zawierającą środek pochłaniający wilgoć (biały żel krzemionkowy). Opakowania zawierają 30 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022

Logo Sandoz