

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arava 20 mg fillovertrukne tabletter Leflunomid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret medicinen til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Arava
3. Sådan skal du tage Arava
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arava tilhører en gruppe medicin der kaldes antireumatisk medicin.

Arava bruges til at behandle voksne med aktiv rheumatoid artrit eller med aktiv arthritis psoriatica.

Symptomerne på rheumatoid artrit er blandt andet en betændelseslignende tilstand i leddene, hævelse, besvær med at bevæge sig og smerter. Andre symptomer der påvirker hele kroppen er appetitløshed, feber, mangel på energi og anæmi (mangel på røde blodlegemer).

Symptomerne på aktiv arthritis psoriatica er blandt andet en betændelseslignende i leddene, hævelse, besvær med at bevæge sig, smerter og røde, afskallende pletter på huden (hudlæsioner).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ARAVA

Tag ikke Arava

- hvis du nogensinde har haft en **allergisk** reaktion over for leflunomid (specielt en alvorlig hudreaktion, ofte ledsaget af feber, ledsmerter, røde pletter på huden eller blærer, f.eks. Stevens-Johnsons syndrom) eller over for nogen af de andre indholdsstoffer i Arava,
- hvis du har **leverproblemer**,
- hvis du har moderate til svære **nyreproblemer**,
- hvis du har et alvorligt lavt antal **proteiner i dit blod** (hypoproteinæmi),
- hvis du lider af en sygdom der påvirker dit **immunforsvar** (f.eks. AIDS)
- hvis du har problemer med din **knoglemarv**, eller hvis du har et lavt antal røde eller hvide blodlegemer, eller et reduceret antal blodplader,
- hvis du lider af en **alvorlig infektion**,
- hvis du er **gravid**, tror du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Arava

- hvis du nogensinde har haft **tuberkulose** eller **interstitiel lungesygdom** (en lungesygdom),
- hvis du er en **mand** og ønsker at blive far. Da det ikke kan udelukkes, at Arava findes i sæden, skal der bruges pålidelig prævention under behandlingen med Arava. Mænd der ønsker at få børn, skal kontakte lægen, der kan tilråde at stoppe med at tage Arava og ordinere bestemte

typer medicin, der kan udrense Arava fra kroppen hurtigt og tilstrækkeligt. Det er nødvendigt, at du får taget en blodprøve for at sikre, at Arava er udrenset fra din krop. Derefter skal du vente mindst 3 måneder yderligere, inden du forsøger at blive far.

Arava kan lejlighedsvis medføre problemer med dit blod, din lever eller dine lunger. Det kan også medføre alvorlige allergiske reaktioner, eller øge risikoen for en alvorlig infektion. For at få mere information om dette, skal du læse sektion 4 (Bivirkninger).

Din læge vil tage regelmæssige **blodprøver**, før og under behandling med Arava, for at overvåge dine blodceller og din lever. Din læge vil også kontrollere dit blodtryk jævnligt, da Arava kan medføre en stigning i blodtrykket.

Arava anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager:

- anden medicin mod **reumatoid artrit** såsom malariamedicin (f.eks. chloroquin og hydroxychloroquin), intramuskulært eller oralt guld, Penicillamin, azathioprin og andre stoffer, der påvirker dit immunforsvar (som f.eks. methotrexat), eftersom disse kombinationer ikke er tilrådelige.
- **et lægemiddel der hedder colestyramin (bruges til at reducere højt kolesteroltal) eller aktivt kul**, da disse lægemidler kan nedsætte den mængde Arava der optages i kroppen.
- **phenytoin** (til behandling af epilepsi), **warfarin** eller **phenprocoumon** (blodfortyndende) eller **tolbutamid** (til behandling af type 2 diabetes), da disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger.

Hvis du allerede tager non-steroid **antiinflammatorisk** medicin (NSAID) og/eller **kortikosteroider**, kan du fortsætte med at tage dem, efter du er begyndt at tage Arava.

Vaccinationer

Hvis du skal vaccineres, skal du spørge din læge til råds. Visse vacciner bør ikke gives under behandling med Arava og i et vist stykke tid efter endt behandling.

Brug af Arava sammen med mad og drikke

Du kan tage Arava med eller uden mad.

Da eventuelle leverskader forvoldt af alkohol kan forværres af behandling med Arava, anbefales det ikke at drikke alkohol under behandling med Arava.

Graviditet og amning

Tag ikke Arava, hvis du er **gravid** eller har en formodning om, at du er gravid. Hvis du er gravid eller bliver gravid, mens du tager Arava, er der en øget risiko for at få et barn med alvorlige medfødte misdannelser.

Kvinder i den fødedygtige alder må ikke tage Arava, medmindre de anvender sikker prævention.

Hvis du planlægger at blive gravid efter du er stoppet i behandling med Arava, skal du fortælle det til din læge forinden, da du skal kunne sikre dig, at alle spor af Arava i kroppen er væk før du forsøger at blive gravid. Dette kan tage op til 2 år. Denne periode kan forkortes til få uger, hvis du tager visse lægemidler, som øger udskillelsen af Arava.

I alle tilfælde skal en blodprøve bekræfte, at Arava er udskilt i tilstrækkelig grad fra kroppen og derefter skal du vente mindst 1 måned, før du bliver gravid.

Kontakt din læge for yderligere information om blodprøverne.

Hvis har en formodning om, at du er gravid mens du tager Arava eller i 2 år efter afbrydelse af behandlingen skal du **omgående** kontakte lægen for at få foretaget en graviditetstest. Hvis testen bekræfter, at du er gravid, kan din læge foreslå en behandling med bestemte lægemidler for at udvaske Arava fra din krop hurtigt og tilstrækkeligt, da dette kan nedsætte risikoen for dit barn.

Tag ikke Arava, hvis du **ammer**, da leflunomid kan overføres til brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arava kan gøre dig svimmel, hvilket kan hæmme din evne til at koncentrere dig og reagere. Hvis du bliver påvirket må du ikke køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Arava

Arava indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARAVA

Tag altid Arava nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Arava-behandlingen påbegyndes sædvanligvis med 1 tablet på 100 mg daglig i de første 3 dage. Fra 4. dagen og fremefter indtages sædvanligvis

- 1 tablet på 10 eller 20 mg Arava daglig til behandling af aktiv leddegigt afhængig af sygdommens alvorlighed.
- 1 tablet på 20 mg daglig til behandling af gigt i forbindelse med psoriasis.

Synk tabletten **hel** med rigeligt **vand**.

Det kan vare 4 uger eller længere, før du begynder at føle bedring i din sygdom. Nogle patienter kan efter 4-6 måneders behandling stadig opleve bedring.

Du skal almindeligvis fortsætte med at anvende Arava i en længere periode.

Hvis du har taget for meget Arava

Hvis du tager mere Arava end du skal, skal du kontakte din læge eller få anden medicinsk rådgivning. Hvis det er muligt skal du tage tabletterne eller æsken med dig, og vise til lægen.

Hvis du har glemt at tage Arava

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du indtage den manglende tablet, så snart du kommer i tanke om det; dog ikke hvis tidspunktet for næste planlagte dosis er nært forestående. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Arava kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl **omgående** lægen, og stop med at tage Arava:

- hvis du oplever **svaghed**, føler dig ør i hovedet eller svimmel, eller har **åndedrætsbesvær**, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion
- hvis du får **udslæt**, eller **mundsår**, da disse kan være tegn på alvorlige, nogle gange livstruende reaktioner (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse, erythema multiforme).

Fortæl **omgående** lægen hvis du oplever:

- **bleghed i huden, træthed eller blå mærker**, da disse kan være tegn på blodsygdomme forårsaget af en ubalance i de forskellige typer blodceller som blodet er sammensat af.
- **træthed, mavesmerter**, eller **gulsot** (gul misfarvning af øjne og hud), da disse kan være tegn på alvorlige problemer, såsom leversvigt, der kan være dødeligt.
- alle symptomer på en **infektion** såsom **feber, ømhed i halsen**, eller **hoste**, da Arava kan øge risikoen for at få en alvorlig infektion, der kan være livstruende.
- **hoste eller åndedrætsproblemer**, da disse kan være tegn på en lungeinflammation (interstitiel lungesygdom).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- et mindre fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni),
- lette allergiske reaktioner,
- appetitløshed, vægttab (sædvanligvis ubetydeligt),
- slaphed (asteni),
- hovedpine, svimmelhed,
- unormale hudfornemmelser såsom prikken (paræstesi),
- let forhøjelse af blodtrykket,
- diarré,
- kvalme, opkastning,
- inflammation i munden eller mundsår,
- mavesmerter,
- blodprøver som viser en stigning i nogle levertest resultater,
- øget hårtab,
- eksem, tør hud, udslæt, kløe,
- seneskedebetændelse (smerte forårsaget af en inflammation i den hinde der omgiver senerne, som regel i fødder og hænder),
- stigning af visse enzymer i blodet (kreatin fosfokinase).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi) og fald i antallet af blodplader (trombocytopeni),
- fald i blodets kaliumniveau,
- angst,
- smagsforstyrrelser,
- urticaria (nældefeber),
- seneruptur,
- stigning i fedtniveauet i blodet (kolesterol og triglycerider),
- fald i fosfatniveauet i blodet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- stigning i antallet af såkaldte eosinofile blodceller, et svagt fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni); fald i antallet af alle blodceller (pancytopeni),
- alvorlig forhøjelse af blodtrykket,
- lungebetændelse (interstitiel lungesygdom),
- blodprøver kan vise en forhøjelse af nogle leverresultater som kan føre til alvorlige tilstande såsom leverbetændelse og gulsot, alvorlige infektioner (blodforgiftning), som kan være livstruende,
- alvorlige infektioner kaldet sepsis, der kan være dødeligt,
- en stigning i bestemte enzymer i blodet (laktatdehydrogenase).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- et udtalt fald i antallet af nogle hvide blodlegemer (agranulocytosis),
- alvorlige og potentielt alvorlige allergiske reaktioner,
- betændelse i de små blodkar (vasculitis inklusive kutan nekrotisk vasculitis.),
- forstyrrelser af nerverne i arme eller ben (perifer neuropati),
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis),
- svær leverskade, såsom leversvigt eller nekrose der kan være livstruende,
- nogle gange livstruende reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse,

erythema multiforme).

Andre bivirkninger såsom nyresvigt, fald i blodets indhold af urinsyre og mandlig infertilitet (der er reversibel, efter du er stoppet med at tage Arava) kan også forekomme; hyppigheden er ukendt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Arava efter den udløbsdato, som står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning.

Flaske: Hold flasken tæt tillukket

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arava indeholder:

- Aktivt stof: Leflunomid. En filmovertrukken tablet indeholder 20 mg leflunomid.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, povidon (E1201), crosppovidon (E1202), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b) og lactosemonohydrat i tabletkernen, såvel som talcum (E553b), hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 8000 og gul jernoxid (E172) i filmovertrækket.

Aravas udseende og pakningsstørrelse

Arava 20 mg filmovertrukne tabletter er gullige til okkerfarvede og trekantede. Præget med ZBO på den ene side.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger eller tabletglas.
Der findes pakninger med 30, 50 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Tyskland

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy au Bac
F-60205 Compiègne Cedex
Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Arava, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos,Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2011

Du kan finde yderligere information om Arava på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>.