

Bipacksedel: Information till användaren

Leflunomid Bluefish

10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

leflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Leflunomid Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leflunomid Bluefish
3. Hur du tar Leflunomid Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leflunomid Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leflunomid Bluefish är och vad det används för

Leflunomid Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas anti-reumatiska läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen leflunomid.

Leflunomid Bluefish används för behandling av vuxna patienter med aktiv reumatoid artrit eller med aktiv psoriasisartrit.

Symtom på reumatoid artrit inkluderar inflammation av leder, svullnad, svårighet att röra sig och smärta. Andra symtom som kan påverka hela kroppen inkluderar minskad aptit, feber, minskad energi och anemi (brist på röda blodkroppar).

Symtom på aktiv psoriasisartrit inkluderar inflammation av leder, svullnad, svårighet att röra sig och smärta samt röda och fjällande fläckar på huden (hudskada).

Leflunomid som finns i Leflunomid Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Leflunomid Bluefish

Ta inte Leflunomid Bluefish:

- om du någon gång fått en **allergisk** reaktion av leflunomid (särskilt en allvarlig hudreaktion, ofta tillsammans med feber, ledsmärta, röda prickar på huden eller blåsor [t.ex. Stevens-Johnsons syndrom]) soja, jordnötter eller av något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **leverproblem**,
- om du har måttligt till svårt nedsatt **njurfunktion**,
- om du har en kraftig sänkning av **blodprotein** (äggvite)koncentrationen (hypoproteinemi),
- om du lider av någon sjukdom som försämrar ditt **immunförsvar** (ex AIDS),
- om du har försämrad **benmärgsfunktion** eller om antalet röda eller vita blodkroppar eller
- antalet blodplättar är lågt,
- om du lider av en **allvarlig infektion**,
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Leflunomid Bluefish:

- om du någon gång haft **interstitiell lungsjukdom**.
- om du någon gång haft **tuberkulos** eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft turberkulos. Din läkare kan komma att ta prover för att se om du har tuberkulos.
- om du är **man** och önskar skaffa barn. Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomid Bluefish passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Leflunomid Bluefish. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare som kanske kommer råda dem att

avbryta behandlingen med Leflunomid Bluefish och ta vissa mediciner för att snabbt avlägsna Leflunomid Bluefish från kroppen. Ett blodprov kommer bekräfta att Leflunomid Bluefish har utsöndrats tillräckligt. Därefter bör du vänta i åtminstone ytterligare 3 månader innan du försöker skaffa barn

- om du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Leflunomid Bluefish kan ibland påverka ditt blod, din lever, dina lungor eller nerver i dina armar eller ben. Det kan även orsaka allvarliga allergiska reaktioner (innefattande läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]), eller öka risken för att insjukna i allvarliga infektioner. För ytterligare information läs avsnitt 4 (Eventuella biverkningar).

DRESS uppträder till en början med influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, följt av utbredda utslag och hög feber, ökade leverenzymnivåer som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfknutor.

Din läkare kommer regelbundet ta **blodprover**, innan och under behandlingen med Leflunomid Bluefish för att kontrollera ditt blod och din lever. Din läkare kommer även regelbundet att kontrollera ditt blodtryck eftersom Leflunomid Bluefish kan orsaka förhöjt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har diarré som pågår länge utan särskild orsak. Din läkare kan behöva utföra ytterligare tester för att undersöka vad det beror på.

Barn och ungdomar

Leflunomid Bluefish rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Leflunomid Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder:

- andra läkemedel mot reumatoid artrit såsom antimalariamedel (t.ex. klorokin och hydroxiklorokin); intramuskulärt eller oralt guld, D-penicillamin, azatioprin och andra immunosuppressiva läkemedel (t.ex. metotrexat) eftersom dessa kombinationer ej rekommenderas.
- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel som tas via munnen, då övervakning är nödvändigt för att minska risken för biverkningar av det här läkmedlet
- teriflunomid vid multipel skleros
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon vid diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotekan vid cancer
- duloxetin vid depression, urininkontinens eller njursjukdom hos diabetiker
- alosetron vid behandling av svår diarré
- teofyllin vid astma
- tizanidin, ett muskelavslappande läkemedel
- p-piller (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, bensylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin vid infektioner
- indometacin, ketoprofen vid smärta eller inflammation
- furosemid vid hjärtsjukdom (diuretikum, vattendrivande)
- zidovudin vid HIV-infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin för hyperkolesterolemi (högt kolesterol)

- sulfasalazin vid inflammatorisk tarmsjukdom eller reumatoid artrit
- ett läkemedel som heter kolestyramin (används vid behandling av ökade blodfettvärden) eller aktivt kol då dessa läkemedel kan minska kroppens upptag av Leflunomid Bluefish.

Om du redan använder **icke-steroida antiinflammatoriska** läkemedel (NSAID) och/eller **kortikosteroider** kan du fortsätta ta dessa efter påbörjad behandling med Leflunomid Bluefish.

Vaccinationer

Om du måste vaccineras be din läkare om råd. Vissa vacciner ska inte ges under behandling med Leflunomid Bluefish, och under en period efter att behandlingen avslutats.

Leflunomid Bluefish med mat, dryck och alkohol

Leflunomid Bluefish kan tas oberoende av födointag.

Intag av alkohol rekommenderas inte under behandling med Leflunomid Bluefish. Konsumtion av alkohol under behandling kan öka risken för leverskada.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd **inte** Leflunomid Bluefish om du är eller tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid under tiden du tar Leflunomid Bluefish så ökar risken att få ett barn med allvarliga fosterskador. Fertila kvinnor ska inte använda Leflunomid Bluefish utan att använda tillförlitligt preventivmedel.

Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid efter avslutad behandling med Leflunomid Bluefish eftersom du måste försäkra dig om att Leflunomid Bluefish fullständigt utsöndrats från din kropp innan du försöker bli gravid. Detta kan ta upp till 2 år, men

denna period kan kortas ned till några veckor om du tar särskilda läkemedel som påskyndar utsöndringen av Leflunomid Bluefish från din kropp. I båda fallen ska det bekräftas med ett blodprov att Leflunomid Bluefish utsöndrats tillräckligt från din kropp. Därefter måste du vänta åtminstone ytterligare en månad innan du blir gravid.

För ytterligare information om laborietester, vänligen kontakta din läkare.

Om du misstänker att du är gravid under behandlingen med Leflunomid Bluefish eller under de två följande åren efter avslutad behandling måste du kontakta din läkare **omedelbart** för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid, kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel för att snabbt avlägsna Leflunomid Bluefish från din kropp eftersom detta kan minska risken för ditt barn.

Använd **inte** Leflunomid Bluefish om du **ammar** eftersom Leflunomid Bluefish kan utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Leflunomid Bluefish kan orsaka yrsel vilket kan försämra din koncentrations- och reaktionsförmåga. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil eller manövrera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Leflunomid Bluefish innehåller hjälpämnen

Leflunomid Bluefish innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Leflunomid Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga startdosen är 100 mg Leflunomid Bluefish en gång dagligen de första tre dagarna. Därefter, behöver de flesta:

- Vid reumatoid artrit: 10 eller 20 mg Leflunomid Bluefish en gång per dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad.
- Vid psoriasisartrit: 20 mg Leflunomid Bluefish en gång per dag.

Svälj tabletten **hel** med riklig mängd **vatten**.

Det kan ta ca 4 veckor eller längre innan du känner en förbättring av ditt tillstånd. Vissa patienter kan t.o.m. känna ytterligare förbättring efter 4 till 6 månaders behandling.

Behandling med Leflunomid Bluefish sker vanligtvis under längre tidsperioder.

Om du har tagit för stor mängd av Leflunomid Bluefish

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om så är möjligt, ta med dina tabletter eller förpackningen till läkaren.

Om du har glömt att ta Leflunomid Bluefish

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** din läkare och sluta använd Leflunomid Bluefish:

- om du känner dig **svag**, yr eller har **svårigheter att andas**, eftersom detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion.
- om du får **hudutslag** eller **slemhinneskador i munnen**, eftersom detta kan vara symtom på svåra, ibland livshotande, reaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]). Se avsnitt 2.

Kontakta **omedelbart** din läkare om du upplever:

- **blekhet, trötthet** eller ökad benägenhet för **blåmärken**, eftersom detta kan tyda på blodsjukdom orsakad av en obalans mellan olika sorters blodkroppar i blodet.
- **trötthet, magsmärta** eller **gulsot** (guldfärgning av ögon och hud), eftersom detta kan tyda på allvarliga tillstånd såsom leverproblem som kan vara livshotande.
- symtom på **infektion** såsom **feber, ont i halsen** eller **hosta**, eftersom detta läkemedel kan öka risken för allvarliga infektioner som kan vara livshotande.
- **hosta** eller **andningssvårigheter** eftersom detta kan tyda på lungproblem (interstitiell lungsjukdom eller pulmonell hypertension).
- ovanliga **stickningar, svaghet** eller **smärta** i dina händer eller fötter eftersom detta kan tyda på problem med dina nerver (perifer neuropati).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- en marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni),
- milda allergiska reaktioner,
- förlorad aptit, viktminskning (vanligen utan betydelse),
- trötthet (asteni),
- huvudvärk, yrsel,
- onormala hudförnimmelser såsom stickningar (parestesi),
- problem med nerver i armar och ben (perifer neuropati)
- lindrigt ökat blodtryck,
- diarré,
- illamående, kräkning,
- inflammation i munnen eller påverkad munslemhinna,
- buksmärta,

- kolit (tarminflammation),
- förhöjning av vissa levervärden,
- håravfall,
- eksem, torr hud, utslag och klåda,
- seninflammation (smärta orsakad av inflammation i membranet som omger senan, vanligtvis i fötter eller händer),
- en ökning av vissa blodzymer (kreatinkinas).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- en sänkning av antalet röda blodkroppar (anemi) och en sänkning av antalet blodplättar (trombocytopeni),
- en sänkning av kaliumnivån i blodet,
- ångest,
- smakförändringar,
- nässelfeber,
- senbristning,
- en ökning av fetthalterna i blodet (kolesterol och triglycerider),
- en minskning av fosfathalten i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ökning av antalet eosinofila blodkroppar (eosinofili); en lindrig sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni); och en sänkning av antalet blodkroppar (pancytopeni),
- kraftigt ökat blodtryck,
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom),
- en ökning av vissa levervärden som kan utvecklas till allvarliga tillstånd som hepatit och gulsot,

- allvarliga infektioner, så kallad sepsis, vilken kan vara livshotande,
- en ökning av vissa enzymer i blodet (laktatdehydrogenas).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- en markerad minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos),
- svåra och möjligen allvarliga allergiska reaktioner,
- inflammation i de små blodkärlen (vaskulit, inklusive kutan nekrotiserande vaskulit),
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit),
- allvarlig leverskada såsom leversvikt eller nekros, vilket kan få dödlig utgång,
- svåra, ibland livshotande, reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).

Andra biverkningar såsom njursvikt, en sänkning av urinsyra i blodet, pulmonell hypertension, manlig infertilitet (denna biverkan går tillbaka när behandlingen med detta läkemedel avslutas), kutan lupus (kännetecknas av utslag/rodnad på hudområden som utsätts för ljus) och psoriasis (ny eller förvärrad) kan också förekomma med okänd frekvens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket , www.lakemedelsverket.se

Box 26

751 03 Uppsala

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Leflunomid Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är leflunomid.

- 1 filmdragerad tablett innehåller 10 mg eller 20 mg leflunomid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, (5,0 – 16,0 % hydroxypropoxygrupper), vinsyra, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Tabletthölje: sojabönslecitin, poly(vinylalkohol), talk (E 553b), titandioxid (E171) och xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leflunomid Bluefish 10 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, med en diameter på cirka 6 mm.

Leflunomid Bluefish 20 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, med en diameter på cirka 8 mm och med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två delar.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i burkar.

Förpackningarna finns tillgängliga om 10, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Box 490 13

100 28 Stockholm

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Leflunomid Bluefish 10 mg Filmtabletten Leflunomid Bluefish 20 mg mg Filmtabletten
Polen	Leflunomid Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane Leflunomid Bluefish, 20 mg, tabletki powlekane
Sverige	Leflunomid Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-10-03