

Bipacksedel: Information till användaren

Arava

10 mg filmdragerade tabletter
leflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken 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 Arava är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Arava
3. Hur du använder Arava
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arava ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arava är och vad det används för

Arava tillhör en grupp läkemedel som kallas anti-reumatiska läkemedel. Arava innehåller den aktiva substansen leflunomid.

Arava 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).

2. Vad du behöver veta innan du använder Arava

Använd inte Arava

- 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) eller av något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller om du är allergisk mot teriflunomid (som används vid behandling av multipel skleros).
- 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 använder Arava

- om du någon gång haft **inflammation i lungan** (interstitiell lungsjukdom).
- om du någon gång haft **tuberkulos** eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. 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 Arava passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Arava. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare som kanske kommer råda dem att avbryta behandlingen med Arava och ta vissa mediciner för att snabbt avlägsna Arava från kroppen. Ett blodprov kommer bekräfta att Arava 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 calciumnivåer.

Arava kan påverka ditt blod, din lever, dina lungor eller nerver i dina armar eller ben. Arava 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 lymfknotor.

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

Arava rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Arava

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria 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 muskelavslappnande 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) och aktivt kol då dessa läkemedel kan minska kroppens upptag av Arava.

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

Vaccinationer

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

Arava med mat, dryck och alkohol

Arava kan tas oberoende av födointag.

Intag av alkohol bör undvikas under behandling med Arava. Konsumtion av alkohol under behandling kan öka risken för leverskada.

Graviditet och amning

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

Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid efter avslutad behandling med Arava eftersom du måste försäkra dig om att Arava 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 Arava från din kropp.

I båda fallen ska det bekräftas med ett blodprov att Arava 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 Arava 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 Arava från din kropp eftersom detta kan minska risken för ditt barn.

Använd **inte** Arava om du **ammar** eftersom Arava kan utsöndras i bröstmjök.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Arava innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Arava

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

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

- Vid reumatoid artrit: 10 eller 20 mg Arava en gång per dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad.
- Vid psoriasisartrit: 20 mg Arava 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 Arava sker vanligtvis under längre tidsperioder.

Om du har tagit för stor mängd av Arava

Om du tar mera Arava än vad du borde, kontakta din läkare eller sök annan medicinsk rådgivning. Om så är möjligt, ta med dina tabletter eller förpackningen till läkaren.

Om du har glömt att ta Arava

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 Arava:

- 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 dessa kan tyda på problem med dina nerver (perifer neuropati).

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- en marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni),
- milda allergiska reaktioner,
- förlorad aptit, viktminskning (vanligen utan betydelse),
- trötthet (asteni)
- huvudvärk, yrsel,
- onormala hudförmimmelser såsom stickningar (parestesi),
- lindrigt ökat blodtryck,
- kolit (tarminflammation),
- diarré,
- illamående, kräkning,
- inflammation i munnen eller påverkad munslemhinna ,
- buksmärta,
- 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 drabba upp till 1 av 100 personer)

- 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 drabba upp till 1 av 1000 personer)

- 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 drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- en markerad minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos),
- svåra och möjligen allvarliga allergiska reaktioner,
- inflammation i de små blodkärlen (vaskulit, inklusive kutan nekrotiserande vaskulit),
- perifer nervpåverkan i armar och ben (perifer neuropati),
- 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), psoriasis (ny eller förvärrad) och DRESS kan också förekomma med okänd frekvens.

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 Läke-medelsverket, 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 Arava ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras i originalförpackningen.

Burk: Tillslut burken väl.

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

- Den aktiva substansen är leflunomid. En filmdragerad tablett innehåller 10 mg leflunomid.
- Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, povidon (E1201), krospovidon (E1202), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b) och laktosmonohydrat i tablettkärnan såväl som talk (E553b), hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol 8000 i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Arava 10 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita och runda.

Gravyr på ena sidan: ZBN.

Tabletterna är förpackade i tryckförpackningar eller burkar. Förpackningar om 30 eller 100 tabletter är tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main,

Tyskland

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie

56, Route de Choisy au Bac

F 60205 Compiègne Cedex, Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI 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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi 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 - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
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 Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-30.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.