

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arava 10 mg fillovertrukne tabletter leflunomid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arava tilhører en gruppe medicin der kaldes antireumatisk medicin. Det indeholder det aktive stof leflunomid.

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 tilstand 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 et af de øvrige indholdsstoffer i Arava (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for teriflunomid (til behandling af multipel sklerose),
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Arava

- hvis du nogensinde har haft **betændelse i lungen** (interstitiel lungesygdom).

- hvis du nogensinde har haft **tuberkulose** eller, hvis du har været i kontakt med en, som har eller har haft tuberkulose. Din læge kan udføre tests for at se, om du har tuberkulose.
- 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.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (calciumniveau). Målingen kan vise fejlagtige lave calciumniveauer.
- hvis du skal have eller for nylig har gennemgået en større operation, eller hvis du stadig har et uhelet sår efter operationen. Arava kan hæmme sårheling.

Arava kan lejlighedsvis forårsage problemer med dit blod, din lever og lunger eller nerverne i dine arme eller ben. Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner (herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]) og øge risikoen for en alvorlig infektion. For at få mere information om dette, skal du læse punkt 4 (Bivirkninger).

DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, herefter som et udbredt udslæt med høj temperatur, forhøjede niveauer af leverenzymen i blodprøver, en forøgelse af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

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 jævnlige, da Arava kan medføre en stigning i blodtrykket.

Sig det til lægen, hvis du har længerevarende diarré af ukendt årsag. Lægen vil muligvis foretage yderligere undersøgelser for at stille en mere præcis diagnose.

Fortæl det til lægen, hvis du får sår på huden under behandlingen med Arava (se også punkt 4).

Børn og teenagere

Arava anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Arava

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger, måske vil bruge anden medicin eller har gjort 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 lægemidler, der påvirker dit immunforsvar (som f.eks. methotrexat), eftersom disse kombinationer ikke er tilrådelige
- warfarin og andre orale blodfortyndende lægemidler, da overvågning er nødvendig for at mindske risikoen for bivirkninger af dette lægemiddel
- teriflunomid mod dissemineret sklerose
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon mod sukkersyge (diabetes)
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotecan mod kræft (cancer)
- duloxetine mod depression, urininkontinens eller nyresygdom hos diabetikere
- alosetron til behandling af kraftig diarré
- theophyllin mod astma
- tizanidin, et muskelafslappende lægemiddel
- orale præventionsmidler (indeholdende ethinylestradiol og levonorgestrel)
- cefaclor, benzylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin mod infektioner
- indomethacin, ketoprofen mod smerter eller inflammation
- furosemid mod hjertelidelse (vanddrivende)
- zidovudin mod HIV infektion

- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin mod hyperkolesterolæmi (højt kolesteroltal)
- sulfasalazin mod inflammatorisk tarmsygdom eller reumatoid arthritis
- 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.

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, drikke og alkohol

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 du har en formodning om, at du er gravid, enten mens du tager Arava eller inden for 2 år efter, du har stoppet 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 udskilles i mælk.

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.

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Arava-behandlingen påbegyndes sædvanligvis med 100 mg leflunomid 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, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]), se punkt 2.

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.
- nogen som helst symptomer på en **infektion** såsom **feber, ømhed i halsen** eller **hoste**, da dette lægemiddel kan øge risikoen for, at du får en alvorlig infektion, der kan være livstruende.
- **hoste** eller **åndedrætsproblemer**, da disse kan være tegn på lungeproblemer (interstitiel lungesygdom eller pulmonal hypertension)
- usædvanlig prikken, svaghed eller smerte i dine hænder eller fødder, da dette kan være tegn på problemer med dine nerver (perifer neuropati).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- 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,
- colitis
- diarré,
- kvalme, opkastning,
- inflammation i munden eller mundsår

- mavesmerter,
- blodprøver, som viser en stigning i nogle resultater for leverfunktion,
- 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),
- gener fra nerverne i arme eller ben (perifer neuropati).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- 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 (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- 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 (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- et udtalt fald i antallet af nogle hvide blodlegemer (agranulocytosis),
- alvorlige og potentielt alvorlige allergiske reaktioner,
- betændelse i blodkar (vasculitis inklusive kutan nekrotisk vasculitis),
- 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, nedsat indhold af urinsyre i blodet, pulmonal hypertension, mandlig infertilitet (der er reversibel, efter du er stoppet med at tage dette lægemiddel), kutan lupus (karakteriseret ved udslæt/rødme på hudområder udsat for lys), psoriasis (ny eller forværret), DRESS og hudsår (runde, åbne sår i huden, hvor man kan se det underliggende væv) kan også forekomme. Hyppigheden er ukendt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Blister: Opbevares i den originale yderpakning.

Tabletbeholder: Hold tabletbeholderen tæt tillukket.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arava indeholder:

- Aktivt stof: Leflunomid. En filmovertrukken tablet indeholder 10 mg leflunomid.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, povidon (E1201), crospovidon (E1202), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b) og lactosemonohydrat i tabletkernen, såvel som talcum (E553b), hypromellose (E464), titandioxid (E171) og macrogol 8000 i filmovertrækket.

Udseende og pakningsstørrelser

Arava 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide og runde. Præget med ZBN på den ene side.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024

Andre informationskilder

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