

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Arava 10 mg filmomhulde tabletten Leflunomide

Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Arava en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Arava inneemt
3. Hoe wordt Arava ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Arava
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ARAVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Arava behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd.

Arava wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijker bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve artritis psoriatica zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijk bewegen, pijn en rode, schilferige huidvlekken (huidletsels).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ARAVA INNEEMT

Neem Arava niet in

- als u ooit een **allergische** reactie hebt gehad op leflunomide (vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson syndroom) of op één van de andere bestanddelen van Arava,
- als u **leverproblemen** hebt,
- als u matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen** hebt,
- als u een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** hebt (hypoproteïnemie),
- als u lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS),
- als u problemen hebt met uw **beenmerg**, of als u een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal plaatjes hebt,
- als u lijdt aan een **ernstige infectie**,
- als u **zwanger** bent, denkt dat u zwanger kan zijn, of borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Arava

- als u ooit **tuberculose** of **een interstitiële longaandoening** (longziekte) heeft gehad,
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Arava overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Arava. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Arava en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Arava snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zal dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Arava voldoende uit uw lichaam is verwijderd, en daarna moet u nog tenminste 3 maanden wachten om een kind te verwekken.

Arava kan soms problemen met uw bloed, lever of longen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken, of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Uw arts zal regelmatig **bloedtesten** uitvoeren, vóór en tijdens de behandeling met Arava, om uw bloedcellen en uw lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien Arava een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Arava wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** inneemt zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat) aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn,
- **het geneesmiddel genoemd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool** gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Arava die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen,
- **fenytoïne** (gebruikt om epilepsie te behandelen), **warfarine** of **fenprocoumon** (gebruikt om het bloed te verdunnen) of **tolbutamide** (gebruikt om type 2 diabetes te behandelen) gebruikt aangezien deze geneesmiddelen het risico op bijwerkingen kunnen verhogen,

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Arava bent gestart.

Vaccinaties

Als u gevaccineerd moet worden, vraag dan uw arts om advies. Sommige vaccinaties mogen niet toegediend worden terwijl u Arava inneemt, en gedurende een bepaalde periode na het stoppen van de behandeling.

Inname van Arava met voedsel en drank

Arava kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Arava. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Arava kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Arava niet als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Arava inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Arava niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Arava, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Arava uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden.

Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Arava uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Arava in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten om zwanger te mogen worden.

Voor meer informatie over de tests, kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Arava gebruikt of in de twee jaar na het stoppen met de behandeling, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts u een behandeling met bepaalde geneesmiddelen voorstellen om Arava snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

Gebruik Arava niet als u **borstvoeding geeft**, aangezien leflunomide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Arava kan u een duizelig gevoel geven, wat uw concentratie- en reactievermogen kan beïnvloeden. Rijd geen auto en bedien geen machines als u hier last van hebt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Arava

Arava bevat **lactose**. Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT ARAVA INGENOMEN

Volg bij het innemen van Arava nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanvangsdosering van Arava is eenmaal per dag één tablet van 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- voor reumatoïde artritis: 10 of 20 mg Arava dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte
- voor artritis psoriatica: 20 mg Arava dagelijks.

Slik de tablet **in zijn geheel door** met voldoende **water**.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voor u een verbetering van uw toestand opmerkt. Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen. Arava wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Wat u moet doen als u meer Arava heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer van Arava heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts en vraag medisch advies. Als het mogelijk is, neem dan de overgebleven tabletten of het doosje mee om aan uw arts te laten zien.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Arava in te nemen

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Arava bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van Arava:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie,
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

- **een bleke huid, vermoeidheid, of blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld,
- **vermoeidheid, buikpijn of geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn.
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn of hoest**, aangezien Arava het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op een ontsteking van de longen (interstitiële longaandoening).

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie),
- lichte allergische reacties,
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte verhoging van de bloeddruk,
- diarree,
- misselijkheid, overgeven,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een verhoging van de uitslagen van sommige levertesten,
- toegenomen haaruitval,
- eczeem, droge huid, huiduitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door ontsteking van het membraan rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatine fosfokinase).

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):

- een afname van aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie),
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- scheuren van een pees,

- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van de fosfaatspiegels in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie),
- ernstige verhoging van de bloeddruk,
- longontsteking (interstitiële longaandoening),
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, welke zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infecties, sepsis genoemd, welke fataal kunnen zijn,
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- problemen met de zenuwen in de armen en benen (perifere neuropathie),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierinsufficiëntie, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed en mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met Arava wordt gestopt) kunnen ook optreden met een onbekende frequentie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ARAVA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Arava niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Arava

- Het werkzame bestanddeel is leflunomide. Eén filmomhulde tablet bevat 10 mg leflunomide.
- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, povidon (E1201), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b) en lactosemonohydraat in de tablet kern, en talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 8000 in het tablet-omhulsel.

Hoe ziet Arava er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Arava 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond. Opdruk op één zijde: ZBN.

De tabletten zijn verpakt in blisters of flessen.

Er zijn verpakkingen van 30 en 100 tabletten verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva

Tel: +370 5 2755224

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.