

Příbalová informace: informace pro pacienta

Leflugen 20 mg potahované tablety leflunomidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Leflugen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflugen užívat
3. Jak se přípravek Leflugen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leflugen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Leflugen a k čemu se používá

Přípravek Leflugen patří do skupiny léčiv nazývaných antirevmatika.

Přípravek Leflugen se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní nebo aktivní psoriatickou artritidou.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anemie (pokles počtu červených krvinek).

Mezi příznaky aktivní psoriatické artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblasti se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflugen užívat

Neužívejte přípravek Leflugen

- jestliže jste alergický(á) na leflunomid (zejména vážná kožní reakce často doprovázená horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom), na látku zvanou triflunomid (podobnou leflunomidu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte jakékoli **potíže s játry**
- jestliže máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**

- jestliže máte velmi nízkou hladinu **proteinů v krvi** (hypoproteinemie)
- jestliže trpíte jakýmkoliv potížemi, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS)
- jestliže máte jakékoliv potíže s funkcí **kostní dřene** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček z jiných příčin než je revmatoidní nebo psoriatická artritida
- jestliže trpíte **vážnou infekcí**
- jestliže jste **těhotná**, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo **kojíte**
- jestliže jste **žena ve fertilním věku** a nepoužíváte efektivní metodu zabránění početí.

Upozornění a opatření

Před užitím leflunomidu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste někdy trpěl(a) **intersticiálním plicním onemocněním**;
- pokud jste někdy měl(a) tuberkulózu, nebo pokud jste byl(a) v úzkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést některá vyšetření, aby se zjistilo, zda máte tuberkulózu;
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Nelze totiž vyloučit, že leflunomide nepřechází do spermatu a proto je nutné používat během léčby leflunomidem spolehlivé metody antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, se musí obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflugen a podání určitých léků k urychlení efektivního odstranění leflunomidu z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že přípravek Leflugen byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen, a i pak je třeba počkat ještě po dobu alespoň dalších 3 měsíců před tím, než se pokusíte zplodit dítě;
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

Přípravek Leflugen může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy ve Vašich rukách nebo nohách. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými projevy (DRESS)) nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Váš lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflugen v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Váš lékař Vám také bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože přípravek Leflugen může působit jeho zvýšení.

Informujte svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelný, přetrvávající průjem. Váš lékař může provést další vyšetření ke zjištění jeho příčiny.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Leflugen objeví kožní vřed (viz také bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Leflugen se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Leflugen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na revmatoidní artritidu, jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulárně (podávané do svalu) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin, inhibitory TNF- α (např. adalimumab a infliximib) a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. methotrexát), protože tyto kombinace se nedoporučují;
- léčivo nazývané cholestyramin (používané ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí, protože tato léčiva mohou snížit množství leflunomidu vstřebané do organismu;
- přípravek nazývaný teriflunomid (používá se k léčbě roztroušené sklerózy);
- warfarin a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku;
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu);
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel nebo topotecan na rakovinu;
- duloxetin na depresi, inkontinenci moči nebo na onemocnění ledvin u diabetiků;
- alosetron k léčbě závažného průjmu;
- teofylin na astma;
- tizanidin na uvolnění svalů;
- perorální antikoncepci (např. ethinyloestradiol a levonorgestrel);
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy);
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin na infekce;
- indometacin, ketoprofen na bolest a zánět;
- furosemid na srdeční onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění);
- zidovudin na HIV infekci;
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na snížení vysoké hladiny cholesterolu;
- sulfasalazin na zánětlivé onemocnění střev nebo revmatoidní artritidu;
- cimetidin (k léčbě zvýšené kyselosti žaludku).

Pokud již užíváte nesteroidní **antirevmatika** a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflugen.

Očkování

V případě, že musíte být očkovan(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky se během užívání leflunomidu a nějaký čas po skončení jeho užívání nesmějí podávat.

Leflugen s alkoholem

Během léčby přípravkem Leflugen se nedoporučuje pít alkohol. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflugen může zvýšit možnost poškození jater.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neužívejte leflunomid, pokud jste nebo si myslíte, že byste mohla být **těhotná**. Pokud jste těhotná nebo

otěhotníte během léčby leflunomidem, zvyšuje se riziko, že se dítě narodí s vážnými vrozenými vadami. Ženy, které jsou v plodném věku, nesmí užívat přípravek Leflugen bez používání spolehlivých antikoncepčních opatření.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete, že po ukončení užívání přípravku Leflugen otěhotníte, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy leflunomidu byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění leflunomidu z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě musí být potvrzeno krevními testy, že leflunomid byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn, a i poté musíte vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflugen nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, které pomohou odstranit leflunomid rychle a účinně z Vašeho organismu, a sníží tak riziko pro Vaše dítě.

Kojení

Přípravek Leflugen **neužívejte**, pokud **kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Leflugen může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Leflugen obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé druhy cukrů, porad'te se se svým lékařem před užitím tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Leflugen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená zahajovací dávka přípravku Leflugen je 100 mg jednou denně po dobu prvních 3 dnů. Poté většina pacientů potřebuje dávku

- při revmatoidní artritidě: 10 nebo 20 mg přípravku Leflugen denně v závislosti na závažnosti onemocnění
- při psoriatické artritidě: 20 mg přípravku Leflugen denně.

Tablety **polykejte celé** a zapíjejte je dostatečným množstvím **vody**. Leflugen lze užívat s jídlem i nalačno. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Může trvat 4 týdny nebo déle, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Přípravek Leflugen se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflugen, než jste měl(a)

Pokud užijete více přípravku Leflugen než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři.

Můžete mít některý z těchto příznaků: bolest břicha, průjem, svědění a vyrážka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflugen

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete, pokud již nenastal čas na příští dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflugen

- jestliže pocítíte **slabost**, zmatenost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, (s nebo bez kožní vyrážky, včetně červené svědicí kůže, otoků rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla s obtížemi při polykání), protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce;
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **zánět a vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující alergické reakce (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)) viz bod 2.

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví

- **bledá pokožka, únava** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá;
- **únava, bolesti břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je zánět jater (hepatitida) nebo selhání jater, které může být smrtelné;
- jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, vředy v ústech** (příznak agranulocytózy, tj. výrazného poklesu počtu některých bílých krvinek – jedná se o velmi vzácný nežádoucí účinek) **bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, včetně sepse (vzácný nežádoucí účinek), která může být život ohrožující;
- zánět krevních cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy);
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na plicní potíže (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi);
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v rukou či nohou, protože tyto příznaky mohou naznačovat problémy s Vašimi nervy (periferní neuropatie);
- ztráta chuti k jídlu; bolest břicha; citlivost břicha na dotek; pocit na zvracení a pocit, kdy se celkově necítíte dobře, zvracení, horečka – může jít o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitida);
- silná bolest na jedné nebo obou stranách zad, náhlé křeče spojené s nesnesitelnou bolestí - obvykle začínající v zádech pod žebry, vyzařující kolem břicha, a někdy k rozkroku a pohlavním orgánům; krev v moči; pocit na zvracení nebo zvracení; časté močení, nebo pocit pálení při

močení; horečka; nevolnost, zvracení; vyrážka; zvýšení tělesné hmotnosti; to mohou být známky selhání ledvin;

- kožní lupus (vyznačující se vyrážkou/zarudnutím kůže v oblastech, které jsou vystaveny světlu);
- kolitida (způsobující nevysvětlitelný a dlouhotrvající průjem).

Další nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- mírné alergické reakce
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný)
- únava (astenie)
- bolesti hlavy, závratě
- abnormální kožní citlivost, jako mravenčení (parestezie)
- mírné zvýšení krevního tlaku
- průjem
- nevolnost, zvracení
- bolesti břicha
- zvýšení výsledků některých jaterních testů
- zvýšené vypadávání vlasů
- ekzém, suchá kůže, vyrážka, svědění
- tendinitis (bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohou nebo na ruku)
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížené hladiny draslíku v krvi
- úzkost
- poruchy chuti
- kopřivka
- přetržení šlachy
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy)
- snížení hladin fosfátů v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie)
- výrazné zvýšení krevního tlaku
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Mohou se objevit další nežádoucí účinky, jako je snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), lupénka (nová nebo zhoršení té stávající), kožní vřed (okrouhlý, otevřený bolák na kůži, přes který lze vidět podkožní tkáň).

Léky jako leflunomid jsou spojeny se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Leflugen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Leflugen obsahuje

Léčivou látkou je leflunomid (leflunomidum). Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Mikrokrystalická celulóza, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon K 30 (E1201), krosповidon (E1202), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E470b), monohydrát laktosy.

Potah tablety: Potah tablety navíc obsahuje oxid titaničitý (E171), hypromelosu (E464), makrogol, mastek a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Leflugen vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru asi 8,1 mm. Přípravek je balen v papírové krabičce obsahující blistry nebo lahvičku s integrovaným vysoušedlem (silikagel) nebo se sáčky vysoušedla. Vysoušedlo nejezte. Velikost balení: 30, 100, 500 (pouze v HDPE lahvičce) potahovaných tablet.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 8. 2023

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 9. 2023
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Řecko
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Leflugen 20 mg, potahované tablety
Francie	LEFLUNOMIDE VIATRIS 20 mg, comprimé pelliculé
Itálie	LEFLUNOMIDE MYLAN
Španělsko	Leflunomida VIATRIS 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemsko	Leflunomide Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
Spojené království (Severní Irsko)	Leflunomide Mylan 20 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2023