

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Leflunomide Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

leflunomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Leflunomide Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leflunomide Orion -valmistetta
3. Miten Leflunomide Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leflunomide Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Leflunomide Orion on ja mihin sitä käytetään

Leflunomide Orion kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan reumalääkkeiksi. Se sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia.

Leflunomide Orion -valmistetta käytetään aktiivisen nivelreuman tai aktiivisen psoriaasiartriitin hoitoon aikuisille.

Nivelreuman oireita ovat niveltulehdus, turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu. Muita koko kehoon vaikuttavia oireita ovat ruokahaluttomuus, kuume, voimattomuus ja anemia (veren punasolujen puute).

Aktiivisen psoriaasiartriitin oireita ovat niveltulehdus, turvotus, liikkumisvaikeudet, kipu ja punoittavat, hilseilevät läikät iholla (ihovauriot)

Leflunomidia, jota Leflunomide Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leflunomide Orion -valmistetta

**Älä ota Leflunomide Orion -valmistetta, jos**

- olet joskus saanut **allergisen** reaktion leflunomidista (erityisesti vakavan ihoreaktion, johon usein liittyy kuume, nivelkipu, punaiset läikät iholla tai rakkulat, esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai tämän lääkkeen jostain muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen teriflunomidille (käytetään MS-taudin hoitoon)
- sinulla on **maksavaivoja**
- sinulla on kohtalaisia tai vaikeita **munuaisvaivoja**
- sinulla on voimakas **veren proteiinipitoisuuden** lasku (hypoproteinemiamia)
- kärsit sairauksista, jotka heikentävät **immuunijärjestelmääsi** (esim. AIDS)
- **luuytimesi** ei toimi kunnolla, tai jos veresi puna- tai valkosolujen määrä on pieni tai verihiutaleiden määrä on alentunut

- sinulla on **vakava infektio**
- olet tai saatat olla **raskaana** tai imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Leflunomide

Orion -valmistetta, jos olet

- sairastanut **keuhkotulehduksen** (interstitiaalisen keuhkosairauden)
- sairastanut **tuberkuloosin** tai olet ollut läheisessä yhteydessä tuberkuloosin sairastaneen tai sairastavan kanssa. Lääkärisi voi tehdä sinulle tuberkuloosikokeen.
- **miespotilas** ja suunnittelet perheenisäystä. Koska ei voida sulkea pois Leflunomide Orion -valmisteen erittymistä siemennesteeseen, on Leflunomide Orion -hoidon aikana käytettävä luotettavaa ehkäisyä. Perheenisäystä suunnittelevien miesten tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin. Hän saattaa neuvoa lopettamaan Leflunomide Orion -valmisteen käytön ja käyttämään tiettyjä lääkkeitä Leflunomide Orion -valmisteen poistamiseen elimistöstä nopeasti ja riittävästi. Leflunomide Orion -valmisteen riittävä poistuminen elimistöstä tulee varmistaa verikokein ja tämän lisäksi on vielä odotettava vähintään 3 kuukautta ennen hedelmöitystä.
- menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia.

Leflunomide Orion voi joskus aiheuttaa sinulle vereen, maksaan, keuhkoihin tai käsien tai jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja. Se voi myös aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (kuten lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää [DRESS-oireyhtymä]) tai lisätä vaikean infektion mahdollisuutta. Lue lisätietoja tämän pakkausselosteen kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

DRESS-oireyhtymä alkaa flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana. Ihottuma laajenee, nousee korkea kuume, verikokeissa havaitaan kohonneita maksaentsyymien arvoja ja tiettyntyyppisten valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeet suurenevät.

Lääkärisi tulee seuraamaan maksa- ja verisoluarvojasi ottamalla **verikokeita** säännöllisin väliajoin Leflunomide Orion -hoidon aikana sekä ennen hoidon aloittamista. Samoin verenpainettasi tullaan seuraamaan säännöllisesti, koska Leflunomide Orion saattaa nostaa verenpainetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa kroonista ripulia. Lääkäri saattaa määrätä sinulle lisäkokeita erotusdiagnoosin tekemiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu ihoaavauma Leflunomide Orion -hoidon aikana (ks. myös kohta 4).

### **Lapset ja nuoret**

**Leflunomide Orion -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.**

### **Muut lääkevalmisteet ja Leflunomide Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät

- muita reumalääkkeitä, kuten malarialääkkeitä (esim. klorokiini ja hydroksiklorokiini), lihaksensisäisesti tai suun kautta annosteltavaa kultaa, D-penisillamiinia, atsatiopriinia ja muita immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä (esim. metotreksaatti), sillä nämä yhdistelmät eivät ole suositeltavia
- varfariinia tai muuta suun kautta otettavaa lääkettä, jota käytetään veren ohentamiseen. Seuranta on tarpeen, jotta vähennetään tämän lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä
- teriflunomidia MS-taudin hoitoon
- repaglinidia, pioglitatsonia, nateglinidia tai rosiglitatsonia diabetekseen
- daunorubisiinia, doksorubisiinia, paklitakselia tai topotekaania syövän hoitoon
- duloksetiinia masennukseen, virtsanpitykseen tai diabeetikon munuaissairauteen
- alosetronia vaikean ripulin hoitoon

- teofylliiniä astmaan
- titaanidia lihasten rentouttamiseen
- ehkäisytabletteja (jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefaklooria, bentsyyliipenisilliiniä (G-penisilliini), siprofloksasiinia infektiolihin
- indometasiinia, ketoprofeenia kipuun tai tulehdukseen
- furosemidia sydäntautiin (nesteenoistolääke)
- tsidovudiinia HIV-infektioon
- rosuvastatiinia, simvastatiinia, atorvastatiinia, pravastatiinia korkeaan kolesteroliin
- sulfasalatsiinia suolistotulehdukseen tai reumaan
- lääkettä nimeltä kolestyramiini (käytetään laskemaan korkeaa kolesterolia) tai aktiivihiihtä, sillä nämä lääkkeet voivat vähentää elimistöön imeytyvän lääkeaineen määrää.

Jos käytät jo entuudestaan ei-steroidaalista **tulehduskipulääkettä** (ns. NSAID-lääkettä) ja/tai **kortikosteroideja**, voit jatkaa niiden käyttöä Leflunomide Orion -hoidon aloittamisen jälkeen.

### Rokotukset

Jos tarvitset rokotuksen, kysy lääkäriltäsi neuvoa. Tiettyjä rokotuksia ei pidä ottaa Leflunomide Orion -valmisteen käytön aikana ja tiettyinä ajanjaksona hoidon lopettamisen jälkeen.

### Leflunomide Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Leflunomide Orion voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### Alkoholi

Alkoholin nauttimista Leflunomide Orion -hoidon aikana ei suositella; se saattaa lisätä maksavaurion vaaraa.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Älä** käytä Leflunomide Orion -valmistetta, jos olet tai saatat olla **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Leflunomide Orion -hoidon aikana, riski saada lapsi, jolla on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, on lisääntynyt. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää Leflunomide Orion -valmistetta ilman luotettavaa ehkäisymenetelmää.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta Leflunomide Orion -hoidon lopettamisen jälkeen, sillä on varmistettava, että lääkeaine on poistunut kokonaan elimistöstäsi ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Se voi kestää jopa 2 vuotta, mutta tätä viivettä voidaan lyhentää muutama viikkoon käyttämällä tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Leflunomide Orion -valmisteen poistumista elimistöstäsi.

Kummassakin tapauksessa täytyy verikokein varmistua siitä, että Leflunomide Orion on riittävässä määrin poistunut elimistöstäsi ja sen lisäksi sinun täytyy odottaa vielä vähintään kuukausi ennen raskaaksi tuloa.

Jos haluat lisätietoja laboratoriotutkimuksista, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos epäilet olevasi raskaana Leflunomide Orion -hoidon aikana tai 2 vuoden kuluessa hoidon päättymisestä, sinun on otettava **välittömästi** yhteys lääkäriisi raskaustestistä varten. Jos testin tulos on positiivinen, lääkärisi saattaa ehdottaa tiettyjen lääkkeiden käytön aloittamista, jotta Leflunomide Orion -valmiste poistuu nopeasti ja riittävästi elimistöstäsi ja mahdollisesti lapseen kohdistuva vaara pienenee.

**Älä** käytä Leflunomide Orion -valmistetta **imetyksen** aikana, sillä leflunomidia erittyy rintamaitoon.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Leflunomide Orion voi aiheuttaa huimausta, joka saattaa heikentää kykyäsi keskittyä ja reagoida. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet keskittymis- tai reaktiokykyäsi heikentyneen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Leflunomide Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 36 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **3. Miten Leflunomide Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen aloitusannos on 100 mg leflunomidia (viisi Leflunomide Orion -tablettia) kerran päivässä ensimmäiset kolme vuorokautta. Sen jälkeen useimmille potilaille tarvittava annos on

- Nivelreuman hoidossa: 10 tai 20 mg Leflunomide Orion -valmistetta kerran vuorokaudessa riippuen taudin vaikeudesta. 10 mg:n annosta varten lääkäri saattaa määrätä toista leflunomidivalmistetta oikean annoksen saavuttamiseksi.
- Aktiivisen psoriaasiartriitin hoidossa: 20 mg Leflunomide Orion -valmistetta kerran vuorokaudessa.

**Niele** tabletti riittävän **vesimäärän** kera.

Tabletissa on jakourre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Saattaa kestää noin neljä viikkoa tai kauemminkin ennen kuin alat tuntea voitisi paranevan. Joidenkin potilaiden olo saattaa kohentua vielä 4–6 kuukautta hoidon alkamisesta. Tavallisesti Leflunomide Orion -hoito on pitkäaikaista.

### **Jos otat enemmän Leflunomide Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa Leflunomide Orion -valmistetta, ota yhteyttä lääkäriisi tai sairaalaan. Jos mahdollista, ota lääkepakkaus mukaasi ja näytä lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Leflunomide Orion -valmistetta**

Jos unohdat annoksen, ota se heti, kun muistat, jollei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro **välittömästi** lääkärillesi ja lopeta Leflunomide Orion -valmisteen käyttäminen

- jos tunnet **heikotusta**, pyörrytystä tai huimausta tai jos sinulla on **hengitysvaikeuksia**, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä

- jos sinulle ilmaantuu **ihottumaa** tai **suun haavaumia**, sillä nämä voivat olla merkkejä vaikeista, joskus jopa henkeäuhkaavista reaktioista (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS-oireyhtymä]), ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Kerro **välittömästi** lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu

- **ihon kalpeutta, väsymystä** tai **mustelmien muodostumista**. Nämä voivat viitata verisairauksiin, jotka aiheutuvat eri tyyppisten verisolujen määrän epätasapainosta veressäsi.
- **väsymystä, vatsakipua** tai **keltaisuutta** (silmän valkuaisten tai ihon värjäytymistä keltaiseksi). Nämä voivat olla merkkejä vakavasta tai jopa kuolemaan johtavasta maksan vajaatoiminnasta.
- mitä tahansa **tulehdusoireita**, kuten **kuumetta, kurkkukipua** tai **yskää**. Tämä lääke voi lisätä vaikean, jopa henkeäuhkaavan, infektion vaaraa.
- **yskää** tai **hengitysvaikeuksia**. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista (interstitiaalinen keuhkosairaus tai keuhkoverenpainetauti).
- epätavallista pistelyä, heikkoutta tai kipua käsissä tai jaloissa, sillä nämä voivat olla merkkejä hermoihin kohdistuvista ongelmista (perifeerinen neuropatia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- veren valkosolujen määrän vähäinen lasku (leukopenia)
- lievät allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon lasku (yleensä merkityksetön)
- väsymys (heikotus)
- päänsärky, huimaus
- poikkeavat ihotuntemukset kuten pistely (parestesiat)
- lievä verenpaineen kohoaminen
- koliitti
- ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- suutulehdus tai suun haavaumat
- vatsakipu
- tiettyjen maksa-arvojen kohoaminen
- lisääntynyt hiustenlähtö
- ekseema, kuiva iho, ihottuma, kutina
- jännetulehdus (jänteitä ympäröivän kalvon tulehduksen aiheuttama kipu yleensä jaloissa tai käsissä)
- tiettyjen entsyymien määrän lisääntyminen veressä (kreatiinifosfokinaasi)
- käsien tai jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja (perifeerinen neuropatia).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- veren punasolujen määrän lasku (anemia) ja verihiutaleiden määrän lasku (trombosytopenia)
- veren kaliumpitoisuuden lasku
- ahdistuneisuus
- makuaistin häiriöt
- nokkosrokko (urtikaria)
- akillesjänteen repeämä
- veren rasva-arvojen (kolesterolin ja triglyseridien) nousu
- veren fosfaattien määrän lasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- ns. eosinofiilisten verisolujen määrän kasvu (eosinofilia), lievä veren valkosolujen määrän lasku (leukopenia) ja kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- vaikea verenpaineen nousu
- keuhkotulehdus (interstitiaali keuhkosairaus)
- tiettyjen maksa-arvojen kohoaminen, joka saattaa johtaa vakavaan tilaan, kuten maksatulehdukseen ja keltatautiin
- vaikea infektio nimeltä sepsis (verenmyrkytys), joka saattaa olla hengenvaarallinen
- tiettyjen veren entsyymien (laktaattidehydrogenaasin) määrän nousu.

#### Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- eräiden veren valkosolujen määrän merkittävä lasku (agranulosytoosi)
- vaikeat ja mahdollisesti vakavat allergiset reaktiot
- verisuonten tulehdukset (vaskuliitti, mukaan lukien ihon verisuonitulehdus)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- vaikea maksavaurio, kuten maksan vajaatoiminta tai kuolio, joka saattaa johtaa kuolemaan
- vaikeat, joskus henkeäuhkaavat reaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme).

#### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisten vajaatoiminta
- veren virtsahappopitoisuuden lasku
- keuhkoverenpainetauti
- miesten infertiliiteetti eli siittiöiden määrän ja liikkuvuuden laskua (vaikutus on palautuva, kun hoito tällä lääkkeellä lopetetaan)
- iholupus (ilmenee ihottumana/punoituksena ihoalueilla, jotka altistuvat valolle), psoriaasi (uusi tai paheneva), DRESS-oireyhtymä ja ihoahaumat (iholla olevia pyöreitä avoimia haavoja, joissa voidaan nähdä syvemmällä olevaa kudosta).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Leflunomide Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Leflunomide Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on leflunomidi. Yksi tabletti sisältää 20 mg leflunomidia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.  
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka halkaisija on noin 8 mm.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin tai muovipurkkiin, jossa on lapsiturvallinen suljin ja siinä integroitu kuiva-ainesäiliö.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Kreikka

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2022.**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Leflunomide Orion 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### 1. Vad Leflunomide Orion är och vad det används för

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

Leflunomide Orion 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 Leflunomide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Leflunomide Orion

**Ta inte Leflunomide Orion, 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)
- är allergisk mot teriflunomid (som används vid behandling av multipel skleros)
- har **leverproblem**
- har måttligt till svårt nedsatt **njurfunktion**
- har en kraftig sänkning av **blodprote in(äggvite)koncentrationen** (hypoproteinemi)
- lider av någon sjukdom som försämrar ditt **immunförsvar** (ex AIDS)
- har försämrad **benmärgsfunktion** eller om antalet röda eller vita blodkroppar eller antalet blodplättar är lågt



- lider av en **allvarlig infektion**
- är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Leflunomide Orion, om du

- någon gång haft **inflammation i lungan** (interstitiell lungsjukdom)
- 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
- är **man** och önskar skaffa barn. Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomide Orion passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Leflunomide Orion. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare som kanske kommer råda dem att avbryta behandlingen med Leflunomide Orion och ta vissa mediciner för att snabbt avlägsna Leflunomide Orion från kroppen. Ett blodprov kommer bekräfta att Leflunomide Orion har utsöndrats tillräckligt. Därefter bör du vänta i åtminstone ytterligare 3 månader innan du försöker skaffa barn
- ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Leflunomide Orion kan påverka ditt blod, din lever, dina lungor eller nerver i dina armar eller ben. Leflunomide Orion 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 Leflunomide Orion för att kontrollera ditt blod och din lever. Din läkare kommer även regelbundet att kontrollera ditt blodtryck eftersom Leflunomide Orion 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.

Tala om för din läkare om du får hudsår under behandlingen med Leflunomide Orion (se även avsnitt 4).

### Barn och ungdomar

**Leflunomide Orion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.**

### Andra läkemedel och Leflunomide Orion

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 immunsuppressiva 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 läkemedlet
- 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) och aktivt kol då dessa läkemedel kan minska kroppens upptag av Leflunomide Orion.

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

### **Vaccinationer**

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

### **Leflunomide Orion med mat, dryck och alkohol**

Leflunomide Orion kan tas oberoende av födointag.

#### Alkohol

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

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

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

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

Använd **inte** Leflunomide Orion om du **ammor** eftersom leflunomid kan utsöndras i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Leflunomide Orion 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.

### **Leflunomide Orion innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 36 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Leflunomide Orion**

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

Den vanliga startdosen är 100 mg leflunomid (fem tabletter av Leflunomide Orion) en gång dagligen de första tre dagarna. Därefter, behöver de flesta:

- Vid reumatoid artrit: 10 eller 20 mg Leflunomide Orion en gång per dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad. För 10 mg dos: läkare kan behöva ordinera en annan leflunomidprodukt för att uppnå korrekt dos för dig.
- Vid psoriasisartrit: 20 mg Leflunomide Orion en gång per dag.

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

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

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 Leflunomide Orion sker vanligtvis under längre tidsperioder

### **Om du har tagit för stor mängd av Leflunomide Orion**

Om du tar mera Leflunomide Orion 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 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Leflunomide Orion**

Om du glömmet 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 eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Kontakta **omedelbart** din läkare och sluta använd Leflunomide Orion:

- 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 ”Varningar och försiktighet”.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- en marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
- milda allergiska reaktioner
- förlorad aptit, viktninskning (vanligen utan betydelse)
- trötthet (asteni)
- huvudvärk, yrsel
- onormala hudförnimmelser 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)
- perifer nervpåverkan i armar och ben (perifer neuropati).

Mindre vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (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 blodkärl (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).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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), DRESS och hudsår (ett runt, öppet sår i huden genom vilket de underliggande vävnaderna kan ses).

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Leflunomide Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje tablett innehåller 20 mg leflunomid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.  
Film dragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gul, rund, bikonvex film dragerad tablett med brytskåra på ena sidan och med en diameter på ca 8 mm.

Tabletterna är förpackade i blister eller i plastburk med barnskyddande förslutning och integrerat torkämne.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte allt förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grekland

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2022.**