Arava

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Arava 20 mg filmomhulde tabletten
leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ARAVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

1. WAT IS ARAVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Arava behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in ARAVA is leflunomide.

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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ooit een allergische reactie 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-Johnsonsyndroom) of op een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of indien u allergisch bent voor teriflunomide (gebruikt om multipele sclerose te behandelen).
- U heeft **leverproblemen**.
- U heeft matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen**.
- U heeft een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** (hypoproteïnemie).
- U lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS).
- U heeft problemen met uw **beenmerg** of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes.
- U lijdt aan een **ernstige infectie.**
- U bent **zwanger**, denkt dat u zwanger kan zijn of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit **een inflammatie ter hoogte van de longen** (interstitiële longaandoening) heeft gehad;
- als u ooit tuberculose heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om na te gaan of u tuberculose heeft;
- als u een **man** bent en u wilt een kind 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 ten minste 3 maanden wachten tot u een kind gaat verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.
- als u een zware operatie moet ondergaan of onlangs heeft ondergaan, of als u na een operatie nog steeds een niet-genezen wond heeft. Dit middel kan de wondgenezing verstoren.

Arava kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken (waaronder geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Initieel komt DRESS voor als griep-achtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed, een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeknopen.

Hemofagocytaire lymfohistiocytose (HLH)
Er zijn meldingen geweest van een zeldzame maar zeer ernstige reactie van het afweersysteem bij patiënten die ARAVA gebruiken.

- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker** als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen tijdens het gebruik van ARAVA: koorts, huiduitslag, neurologische verschijnselen (bijv. beven, verwardheid, stoornissen van de hersenfunctie).

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.

Vertel het uw arts als u onverklaarde chronische diarree heeft. Uw arts kan besluiten aanvullende tests uit te voeren om de oorzaak vast te stellen.

Vertel het uw arts als u een huidzweer krijgt tijdens de behandeling met Arava (zie ook rubriek 4).

<u>Kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>
Arava wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Arava nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

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;
- warfarine en andere orale geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verminderen;
- teriflunomide voor multipele sclerose;
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes;
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker;
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij diabetici;
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree;

- theofylline voor astma;
- tizanidine, een spierontspanner;
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel);
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacine voor infecties;
- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking;
- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel);
- zidovudine voor een hiv-infectie;
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoge cholesterol);
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis;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.

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroïden** 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
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 geboorteafwijkingen 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 beïnvloeden.
Rijd geen auto en bedien geen machines als u hier last van hebt.

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van Arava is 100 mg leflunomide eenmaal per dag 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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, geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), zie rubriek 2.

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 problemen met de longen (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie of pulmonale nodus).
- ongewone tinteling, zwakte of pijn in uw handen of voeten, aangezien deze kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- 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,

- colitis
- 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),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- een afname van het aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes(trombocytopenie),
- 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis, waaronder necrotiserende vasculitis van de huid),
- 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 nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt), lupus ter hoogte van de huid (gekarakteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), psoriasis (eerste optreden of verergering ervan), DRESS, en een huidzweer (ronde, open wonde in de huid waar doorheen men onderliggend weefsel kan zien) kunnen ook optreden met een onbekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is leflunomide. Eén filmomhulde tablet bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, povidon (E1201), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b) en lactosemonohydraat in de tabletkern, en talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 8000 en geel ijzeroxide (E172) in het tablet-omhulsel.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Arava 20 mg filmomhulde tabletten zijn gelig tot oker driehoekig.
Opdruk op één zijde: ZBO.

De tabletten zijn verpakt in blisters of flessen.
Er zijn verpakkingen van 30, 50 en 100 tabletten verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Fabrikant
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
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 Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

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

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).