

Leflunomide STADA

Version, V1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Leflunomide STADA 10 mg filmdragerade tabletter

Leflunomide STADA 20 mg filmdragerade tabletter

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Reumatoid artrit (RA) är en autoimmun sjukdom, som leder till kronisk inflammation i de flexibla lederna, men som också kan påverka andra vävnader och organ. Förekomsten av reumatoid artrit är cirka 1,0 procent i industriländerna. Förekomsten ökar med åldern och hos män och kvinnor över 55 år är förekomsten 2,0 procent. Förekomsten i Tyskland är 35–65 nya fall per 100 000 invånare. De första symtomen på reumatoid artrit förekommer vanligen vid 35–45 års ålder. Kvinnor har tre gånger större risk att insjukna än män före 60 års ålder; efter denna ålder försvinner skillnaden mellan könen. Symtom på reumatoid artrit inkluderar inflammation och svullnad av leder, svårighet att röra sig och smärta. Andra symtom som kan påverka hela kroppen är minskad aptit, feber, kraftlöshet och anemi (brist på röda blodkroppar).

Dödligheten är 2–3 gånger större hos människor med reumatoid artrit än hos friska människor. Ett av tre dödsfall har ett direkt samband med reumatoid artrit (vaskulit, amyloidos, atlantoaxiell subluxation).

Psoriasisartrit drabbar cirka 10–30 procent av patienter med psoriasis (immunmedierad hudsjukdom). Psoriasisartrit kan utvecklas vid vilken ålder som helst, men hos de flesta patienter förekommer de första symtomen vid 30–55 års ålder. Det finns inga skillnader i insjuknandet bland män och kvinnor. I cirka ett fall av sju förekommer symtom på artrit före hudsymtom. Symtom på aktiv psoriasisartrit inkluderar inflammation och svullnad av leder, svårighet att röra sig och smärta, samt rödfläckigt och fjällande hudutslag (hudskador).

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Leflunomide Stada tillhör gruppen anti-reumatiska läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen leflunomid. Effekten av leflunomid vid behandling av reumatoid artrit visades i fyra kontrollerade studier.

Leflunomide Stada används för behandling av vuxna patienter med aktiv reumatoid artrit (ledgångsreumatism) eller aktiv psoriasisartrit (en kombination av inflammatoriska ledbesvär och psoriasis). Effekten av leflunomid vid behandling av psoriasisartrit visades i en kontrollerad, randomiserad dubbelblind studie. Patienter med psoriasisartrit behandlades med 20 mg/dag. Behandlingsperioden var 6 månader. Leflunomid 20 mg/dag var signifikant bättre än placebo i att reducera artritsymptom hos patienter med psoriasisartrit.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Leflunomid var embryotoxiskt och teratogent hos råttor och kanin vid doser inom det terapeutiska området för människa och utövade toxicitet på könsorganen hos handjur vid toxicitetsstudier med upprepad tillförsel. Den aktiva metaboliten av leflunomid misstänks orsaka allvarliga fosterskador vid användning under graviditet. Humandata är begränsade.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Leverreaktioner (Leverpåverkan)	Förhöjning av vissa levervärden kan förekomma hos högst 1 av 10 användare. En ökning av vissa levervärden, vilket kan utvecklas till allvarliga tillstånd som hepatit (leverinflammation) eller gulsot kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare. Allvarlig leverskada, som t.ex. leversvikt eller nekros, vilket kan ha dödlig utgång kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare.	Innan behandlingen med Leflunomide Stada inleds och medan den pågår kommer läkaren att ta blodprov med regelbundna intervall för att kontrollera leverfunktionen. Bruk av alkohol rekommenderas inte då behandling med Leflunomide Stada pågår, eftersom alkohol kan öka risken för leverskador. Kontakta omedelbart läkare om du: <ul style="list-style-type: none">• är trött, får buksmärtor eller gulsot (gulskiftande hud eller ögonvitor), då detta kan vara tecken på allvarliga störningar så som leversvikt (vilket t.o.m. kan ha dödlig utgång).
Obalans i antalet blodkroppar (cytopeni i blodet)	En marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni) kan förekomma hos högst 1 av 10 användare). Andra obalanser såsom anemi (en sänkning av antalet röda blodkroppar) och trombocytopeni (en sänkning av antalet blodplättar) kan förekomma hos högst 1 av 100 användare. En uttalad förminskning i antalet av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare.	Innan behandlingen med Leflunomide Stada inleds och medan den pågår kommer läkaren att ta blodprov med regelbundna intervall för att kontrollera antalet blodkroppar. Kontakta omedelbart läkare om du: <ul style="list-style-type: none">• blir blek, är trött eller om det uppstår blåmärken, eftersom detta kan vara symtom på störningar i blodet som förorsakas av en obalans mellan de olika typerna av blodkroppar i ditt blod.
Allvarliga hudreaktioner (inklusive DRESS)	Svåra, ibland livshotande reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys,	Kontakta omedelbart läkare och sluta ta Leflunomide Stada om du får hudutslag eller sår i munnen , då detta

	erythema multiforme, läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare. DRESS yttrar sig först med influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, senare i form av ett utbrett utslag i kombination med hög feber, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och en ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.	kan vara ett tecken på allvarliga, ibland även livshotande reaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).
Immunosuppressiva effekter/Infektioner	Allvarliga infektioner som kallas sepsis (blodförgiftning) och vilka kan ha dödlig utgång kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare.	Kontakta omedelbart läkare om du har vilka infektionssymtom som helst, så som feber, halsont eller hosta , eftersom Leflunomide Stada kan öka risken för allvarliga och t.o.m. livshotande infektioner.
Inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)	Inflammation i lungorna kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare.	Kontakta omedelbart läkare om du får hosta eller andningssvårigheter , eftersom dessa kan vara symtom på en inflammation i lungorna (s.k. interstitiell lungsjukdom).
Eventuella missbildningar hos fostret (teratogenicitet)	Risken att få ett barn med allvarliga fosterskador ökar om du är gravid eller blir gravid under tiden du tar Leflunomide Stada. Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomide Stada passerar över till sädesvätskan ska även män använda tillförlitligt preventivmedel under behandling med Leflunomide Stada.	Både kvinnliga och manliga patienter ska använda tillförlitligt preventivmedel under behandlingen.
Högt blodtryck (Hypertoni)	Lindrigt ökat blodtryck kan förekomma hos högst 1 av 10 användare. Kraftigt ökat blodtryck kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare.	Läkaren kommer även regelbundet att mäta ditt blodtryck, eftersom Leflunomide Stada kan förhöja det.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (Inklusive anledningen till att det anses vara en eventuell risk)
Manligt medierad fetal toxicitet	Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomide Stada passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Leflunomide Stada. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare. Läkaren kan möjligen rekommendera att avbryta behandlingen med Leflunomide Stada och möjligen föreslå att vissa läkemedel som snabbt och effektivt avlägsnar Leflunomide Stada från kroppen används. Efter detta måste blodprov tas för att bekräfta att Leflunomide Stada verkligen har avlägsnats från kroppen. Män bör ytterligare vänta i åtminstone tre månader innan de försöker göra sin partner gravid.
Lymfoproliferativa störningar	Risken för malignitet, särskilt lymfoproliferativa sjukdomar (ökat antal lymfocyter, en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet), ökar vid användning av vissa immunosuppressiva medel. Ett tydligt orsakssamband med leflunomid kan inte bevisas.
Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)	Sällsynta fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats hos patienter som fått leflunomid och andra immunosuppressiva läkemedel. Ett tydligt orsakssamband med leflunomid kan inte bevisas.
Njursvikt	Njursvikt kan förekomma med okänd frekvens.
Perifer Neuropati	Kontakta omedelbart läkare om du upplever ovanliga stickningar, svaghet eller smärta i dina händer eller fötter eftersom dessa kan tyda på problem i dina nerver (perifer neuropati).

Återstående information

Risk	Vad är känt
Graviditet och amning	Risken att få ett barn med allvarliga fosterskador ökar om du är gravid eller blir gravid under tiden du tar Leflunomide Stada. Tala om för läkaren om du planerar en graviditet efter avslutad behandling med Leflunomide Stada, eftersom man måste försäkra sig om att allt läkemedel fullständigt utsöndrats från din kropp innan du försöker bli gravid. Detta kan räcka upp till två år. Ta inte Leflunomide Stada om du är, eller tror att du kanske är gravid .

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av

produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.