

versijai un jāveic atbilstoši RVP papildinājumi, saskaņojot ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP).

Saskaņā ar CHMP vadlīnijām attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu riska vadības sistēmām, papildināts RVP jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodisko atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

Turklāt papildināts RVP jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt esošo drošības specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus,
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas,
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma.

PADZī

Leflunomide Teva PADZ cikls atbildīs tam, kāds būs noteikts atsauces zālēm Arava, ja vien nebūs norādīts citādi.

• **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪGĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka visi ārsti, kuri varētu parakstīt/lietot Leflunomide Teva, saņem ārstiem paredzētu medicīnu materiālu paketi, kurā ir iekļauts:

- zāļu apraksts;
- lietošanas instrukcija ārstiem

Ārstiem paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt iekļautai šādai pamatinformācijai:

- par to, ka pastāv smagu aknu bojājumu risks, kura dēļ ir svarīgi regulāri noteikt ALAT (SGPT) līmeni, lai kontrolētu aknu darbību. Ārstiem paredzētā lietošanas instrukcija sniegs informāciju par uzturas samazināšanu, zāļu lietošanas pārtraukšanu un zāļu pilnīgas izvadīšanas procedūru;
- par konstatētu smērīgiskas hepato- vai hematotoksicitātes risku, kas saistīts ar kombinētu terapiju, kuras laikā vienlaikus tiek lietotas citas slimību modificējošas antireimātiskas zāles (piemēram, metotreksāts);
- par to, ka iespējams teratogenitātes risks, kura dēļ jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, kamēr leflunomīda koncentrācija plazmā nav atbilstošā līmenī. Ārsti un pacienti jāinformē, ka ir pieejams īpašs pakalpojums, ar kura palīdzību iespējams saņemt informāciju par iespējam laboratoriski noteikt leflunomīda koncentrāciju plazmā;
- par to, ka pastāv infekciju (tostarp oportūnistisku infekciju) risks, kā arī informācijai par kontraindikācijām lietošanai pacientiem ar imūnsistēmas darbības traucējumiem;
- par to, ka pacienti jākonsultē par nozīmīgu risku, kas saistīts ar leflunomīda terapiju, kā arī par atbilstošiem piesardzības pasākumiem šo zāļu lietošanas laikā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE/BLISTERIEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/003 28 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/004 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/005 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSMIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Leflunomide Teva 10 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva Pharma B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE/PUDELES IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/001 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/002 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Leflunomide Teva 10 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 10 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšējīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/001 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/002 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE/BLISTERIEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 20 mg apvalkotās tabletesleflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Tabletes jānorij veselās.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniemneredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/008 28 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/009 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/010 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Leflunomide Teva 20 mg

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 20 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva Pharma B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE/PUDELES IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 20 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Šīs zāles satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Tabletes jānorij veselas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/006 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/007 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Leflunomide Teva 20 mg

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leflunomide Teva 20 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur 20 mg leflunomīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotās tabletes

30 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva Pharma B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/11/675/006 30 apvalkotās tabletes
EU/1/11/675/007 100 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes
leflunomide

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Leflunomide Teva un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Leflunomide Teva lietošanas
3. Kā lietot Leflunomide Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leflunomide Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leflunomide Teva un kādam nolūkam tās lieto

Leflunomide Teva pieder zāļu grupai, ko sauc par pretreimatisma zālēm. Tās satur aktīvo vielu leflunomīdu.

Leflunomide Teva lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar aktīvu reimatoīdo artrītu.

Reimatoīdais artrīts ir kropļojoša artrīta forma. Simptomi ir locītavu iekaisums, pietūkums, apgrūtinātas kustības un sāpes. Citi simptomi, kuri ietekmē visu organismu, ir ēstgribas zudums, drudzis, enerģijas trūkums un anēmija (nepietiekams eritrocītu skaits).

2. Kas jāzina pirms Leflunomide Teva lietošanas

Nelietojiet Leflunomide Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir **alerģija** pret leflunomīdu (jo īpaši smaga ādas reakcija, bieži kopā ar drudzi, sāpēm locītavās, sarkaniem plankumiem uz ādas vai tulznām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms) vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir **aknu darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir smags stāvoklis, kurš ietekmē **imūnsistēmu**, piemēram, AIDS.
- Ja Jums ir **kaulu smadzeņu darbības traucējumi** vai ja Jums ir zems eritrocītu, leikocītu vai trombocītu skaits citu iemeslu, ne reimatoīdā vai psoriātiskā artrīta, dēļ.
- Ja Jums ir **smaga infekcija**.
- Ja Jums ir **vidēji smagi līdz smagi nieru darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir **ļoti zems olbaltumvielu līmenis asinīs** (hipoproteīnēmija).
- Ja esat **grūtniece**, domājat, ka iestājusies grūtniecība, vai zīdāt bērnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Leflunomide Teva lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ja Jums jau ir **zems eritrocītu vai leikocītu skaits** (anēmija vai leukopēnija), **zems trombocītu skaits**, kura dēļ var pastiprināties asiņošana vai asinsizplūdumi (trombocitopēnija), **pavājināta kaulu smadzeņu funkcija** vai ja Jums ir nepareizas kaulu smadzeņu darbības risks, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot noteiktas zāles, lai paātrinātu Leflunomide Teva izvadīšanu no Jūsu organisma.

- Ja Jums rodas **pietūkušas, jutīgas smaganas, čūlas un kustīgi zobi** (infekcioza mutes dobuma slimība, ko pazīst kā čūlaino stomatītu), Jums jāsazinās ar savu ārstu, kurš Jums var ieteikt pārtraukt Leflunomide Teva lietošanu.
- Ja Jūs **pārejat uz citām zālēm** reimatoīdā artrīta ārstēšanai vai ja Jūs neset esat lietojis zāles, kuras var būt kaitīgas Jūsu aknām vai asinīm, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot noteiktas zāles, lai paātrinātu Leflunomide Teva izvadīšanu no organisma, vai rūpīgi Jūs novērot, kad uzsākat lietot Leflunomide Teva.
- Ja Jums jebkad ir bijusi **tuberkuloze** vai **intersticiāla plaušu slimība** (plaušu slimība).
- Ja esat **vīrietis** un vēlaties kļūt par tēvu. Tā kā nevar izslēgt, ka Leflunomide Teva var nonākt spermā, ārstēšanas laikā jālieto droša kontracepcija. Vīrietim, kas vēlas kļūt par tēvu, jākonsultējas ar savu ārstu, kas var ieteikt pārtraukt lietot Leflunomide Teva un izmantot noteiktas zāles, kas izvada Leflunomide Teva ātri un pietiekamā mērā no organisma. Jums būs jāveic asins analīze, lai pārliecinātos, ka Leflunomide Teva ir pietiekami izvadīts no Jūsu organisma, un pēc tās veikšanas Jums būs jānogaida vēl 3 mēnešus pirms apaugļošanas.

Leflunomide Teva dažkārt var izraisīt asins, aknu, plaušu vai roku un kāju nervu darbības traucējumus. Tas var izraisīt dažas smagas alerģiskās reakcijas vai palielināt smagas infekcijas iespējamību. Vairāk informācijas lasiet 4 apakšpunktā ("Iespējamās blakusparādības").

Pirms un pēc ārstēšanas ar Leflunomide Teva Jūsu ārsts regulāri veiks **asinsanalīzes**. To dara tādēļ, lai kontrolētu Jūsu asins šūnas un aknu darbību. Tā kā Leflunomide Teva var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos, Jūsu ārsts arī regulāri pārbaudīs Jūsu asinsspiedienu.

Bērni un pusaudži

Leflunomide Teva neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Leflunomide Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jo īpaši, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- **Jebkādas citas zāles reimatoīdā artrīta ārstēšanai**, piemēram, metotreksātu vai azatioprīnu (imūnsupresanti), hlorokvīnu vai hidroksihlorokvīnu (pretmalārijas līdzekļi), zelta preparātus (iekšķīgi vai injekciju veidā) vai D-penicilamīnu. Tā kā Jums var pastiprināties blakusparādības, jebkuru šo zāļu lietošana Leflunomide Teva lietošanas laikā nav ieteicama.
- **Holestiramīnu** (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai un ar dzelti saistītas niezes ārstēšanai) vai aktivēto ogli, jo šīs zāles var samazināt Jūsu organismā absorbēto Leflunomide Teva daudzumu.
- Citas zāles, kuras šķēļ enzīms CYP2C9, piemēram, **fenitoīnu** (epilepsijas ārstēšanai), **varfarīnu** un **fenpropoumonu** (līdzekļi asins sašķidrināšanai), kā arī **tolbutamīdu**

(2. tipa diabēta ārstēšanai). Konsultējieties ar savu ārstu, lai noskaidrotu, vai kādas no Jūsu lietotajām zālēm sašķeļ enzīms CYP2C9.

Ja Jūs jau lietojat **nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus** (NPL) un/vai **kortikosteroīdus**, Jūs varat turpināt tos lietot arī pēc Leflunomide Teva lietošanas uzsākšanas.

Vakcinācija

Ja Jums jāsaņem jebkāda veida vakcīnas, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Dažas vakcīnas nedrīkst lietot Leflunomide Teva lietošanas laikā un noteiktu laiku pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Leflunomide Teva kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Alkohola lietošana Leflunomide Teva lietošanas laikā var palielināt aknu bojājuma iespējamību. Tādēļ ārstēšanas laikā **nav ieteicams** dzert alkoholu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojat Leflunomide Teva, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība. Ja esat grūtniece vai Jums ir iestājusies grūtniecība Leflunomide Teva lietošanas laikā, palielinās risks, ka Jūsu bērnam var būt nopietni iedzimti defekti.

Ja Jums var būt bērni, **Jūs nedrīkstat lietot** Leflunomide Teva, ja **neizmantojat drošas kontracepcijas metodes vismaz 2 gadus pēc ārstēšanas**. Šo 2 gadu periodu var saīsināt līdz dažām nedēļām, ja Jūs lietojat Jūsu ārsta ieteiktas zāles, kas paātrina Leflunomide Teva izvadīšanu no organisma.

Ja domājat, ka Leflunomide Teva lietošanas laikā Jums **varētu būt iestājusies grūtniecība, nekavējoties** sazinieties ar savu ārstu, lai veiktu grūtniecības testu. Ja Jums būs iestājusies grūtniecība, Jūsu ārsts pārrunās ar Jums ar grūtniecību saistīto risku.

Jūsu ārsts var sākt ārstēšanu ar noteiktām zālēm, lai izvadītu Leflunomide Teva ātri un pietiekamā apjomā no organisma, tādējādi samazinot risku Jūsu bērnam.

Ja pēc Leflunomide Teva **terapijas pārtraukšanas** Jūs **plānojat grūtniecību**, Jums jāpārliedz, ka Leflunomide Teva ir izvadīts no organisma, pirms varat censties panākt grūtniecības iestāšanos. Par to jāpārliedz, veicot asinsanalīzes. Ja Leflunomide Teva ir pietiekami izvadīts no organisma, Jums jānogaida vēl vismaz 6 nedēļas, pirms pieļaujama grūtniecības iestāšanās.

Lai saņemtu sīkāku informāciju par laboratoriskajām pārbaudēm, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu.

Leflunomide Teva nonāk mātes pienā. Tādēļ ārstēšanas laikā **nedrīkst barot bērnu ar krūti**.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Leflunomide Teva var izraisīt reiboni. Tas var ietekmēt Jūsu spēju pienācīgi koncentrēties vai reaģēt. **Ja tā notiek ar Jums, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.**

Leflunomide Teva satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Leflunomide Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ārstam, kurš Jums sāk lietot Leflunomide Teva un šo zāļu lietošanas laikā Jūs uzrauga, jābūt pieredzējušam reimatoīdā artrīta ārstēšanā.

Parastā sākumdeva ir 100 mg vienu reizi dienā 3 dienas. Pēc tam, atkarībā no slimības smaguma, deva ir 10 mg vai 20 mg vienu reizi dienā.

Leflunomide Teva tabletes **jānorij veselas** kopā ar lielu daudzumu **ūdens**. Leflunomide Teva tabletes var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās.

Pirms sajūtīsiet stāvokļa uzlabošanos, paies 4 līdz 6 nedēļas. Daži cilvēki pamanīs tālāku uzlabojumu pēc 4–6 mēnešus ilgas ārstēšanas.

Parasti Jūs lietosiet Leflunomide Teva ilgstoši.

Ja esat lietojis Leflunomide Teva vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāda cita persona ieņemat lielu daudzumu tablešu vienā reizē vai, ja domājat, ka kādu tableti ir ieņēmis bērns, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu vai savu ārstu. Lūdzu, paņemiet līdzi uz slimnīcu vai pie ārsta šo instrukciju, atlikušās tabletes un iepakojumu, lai būtu zināms, kāda veida tabletes ir lietotas.

Ja esat aizmirsis lietot Leflunomide Teva

Ja esat aizmirsis vienu devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam un pārtrauciet Leflunomide Teva lietošanu:

- Ja jūtat **vājumu**, apreibumu vai reiboni vai ja Jums ir **apgrūtināta elpošana**, jo tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes.
- Ja Jums rodas **izsitumi uz ādas** vai **čūlas mutes dobumā**, jo tās var liecināt smagām, dažkārt dzīvībai bīstamām reakcijām (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi, *erythema multiforme*).

Nekavējoties ziņojiet ārstam, ja Jums rodas:

- **Bāla ādas krāsa, nogurums vai asinsizplūdums**, jo tas var liecināt par smagiem asins traucējumiem, kuru cēlonis ir disbalanss starp dažāda veida asins šūnām, kuras veido asinis.
- **Nogurums, vēdersāpes vai dzelte** (acu baltumu vai ādas dzelte), jo tas var liecināt par smagu stāvokli, piemēram, aknu mazspēju, kurai var būt letāls iznākums.
- Jebkādi infekcijas simptomi, piemēram, **drudzis, iekaisis kakls vai klepus**, jo šīs zāles var palielināt smagas infekcijas, kas var būt bīstama dzīvībai, iespējamību.
- **Klepus vai elpošanas traucējumi**, jo tas var liecināt par plaušu iekaisumu (intersticiālu plaušu slimību).
- Neparasta plaukstu vai pēdu tirpšana, vājums vai sāpes, jo šīs parādības var liecināt par nervu darbības traucējumiem (perifēru neiropātiju).

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nedaudz paaugstināts asinsspiediens.
- Samazināts leikocītu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Ādas sajūtas, proti, dedzinoša sajūta, durstoša sajūta, nieze vai kņudināšanas sajūta (parestēzija).
- Galvassāpes.
- Reibonis.
- Caureja.
- Slikta dūša.
- Vemšana.
- Čūlas vai iekaisums mutes dobumā.
- Vēdersāpes.
- Pastiprināta matu izkrišana.
- Ekzēma.
- Izsitumi.
- Nieze.
- Sausa āda.
- Sāpes, pietūkums un jutīgums, visbiežāk plaukstā vai plaukstu locītavā.
- Paaugstināts noteiktu enzīmu līmenis asinīs (kreatīnfosfokināze).
- Ēstgribas zudums.
- Ķermeņa masas samazināšanās (parasti nenožīmīga).
- Spēka trūkums vai zudums (vājums).
- Vieglas alerģiskas reakcijas.
- Paaugstināti dažu aknu testu rezultāti.
- Roku vai kāju nervu darbības traucējumi (perifēra neiropātija).

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Samazināts eritrocītu skaits, kā rezultātā āda var kļūt bāla un rasties nespēks vai elpas trūkums (anēmija).
- Nedaudz samazināts trombocītu skaits, kas palielina asiņošanas vai asinsizplūduma risku.
- Garšas traucējumi.
- Nātrene.
- Cīpslu plīsumi.
- Zems kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt muskuļu vājumu vai sirds ritma traucējumus.
- Paaugstināts tauku (holesterīna un triglicerīdu) līmenis asinīs.
- Pazemināts fosfātu līmenis asinīs.
- Trauksmainība.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Izteikti paaugstināts asinsspiediens.
- Izteikti samazināts asins šūnu skaits, kas var izraisīt vājumu un asinsizplūdumus vai palielināt infekciju iespējamību.
- Izteikti samazināts leikocītu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Asinsrades traucējumi.
- Plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība), kam var būt letāls iznākums.
- Paaugstināts laktātdehidrogenāzes (asins enzīma) līmenis.
- Smagas infekcijas (tostarp sepse), kas var būt ar letālu iznākumu.
- Hepatīts (aknu iekaisums).
- Ādas vai acu baltumu dzelte, kuras cēlonis ir ar aknām vai asinīm saistītas problēmas (dzelte).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Infekcija, kurai raksturīgs stiprs drudzis, kakla iekaisums, ādas bojājumi un krass leikocītu skaita samazinājums (agranulocitoze).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa stipras vēdera un muguras sāpes.
- Smagas, dažkārt dzīvībai bīstamas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermālā nekrolīze, *erythema multiforme*).
- Smaga alerģiska reakcija.
- Sīko asinsvadu iekaisums (vaskulīts, ieskaitot ādu nekrotizējošu vaskulītu).
- Smags aknu bojājums (proti, aknu mazspēja, aknu nekroze), kam var būt letāls iznākums.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Nieru mazspēja.
- Patoloģiski pazemināts urīnskābes līmenis asinīs.
- Atgriezeniska vīriešu neauglība.
- Ādas vilkēde (raksturīga ar izsitumiem/eritēmu ādas zonās, kas bijušas pakļautas gaismas iedarbībai).
- Psoriāze (pirmreizēja vai paasinājums).

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Leflunomide Teva

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "Derīgs līdz:". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Tabletēm pudelēs: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Tabletēm blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Leflunomide Teva satur

- Aktīvā viela ir leflunomīds.
 - Katra Leflunomide Teva 10 mg apvalkotā tablete satur 10 mg leflunomīda.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, povidons, A tipa krospovidons, preželatīnēta ciete (kukurūzas), talks, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, bezūdens laktoze un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: titāna dioksīds, polidekstroze, hipromeloze, trietilcitrāts un makrogols 8000.

Leflunomide Teva ārējais izskats un iepakojums

Leflunomide Teva 10 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespaidumu "10" vienā pusē un "L" otrā pusē.

Leflunomide Teva pudelēs ir pieejams iepakojumos pa 30 un 100 apvalkotajām tabletēm. Leflunomide Teva blisteros ir pieejams iepakojumos pa 28, 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nīderlande

Ražotāji:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungārija

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG UK
Lielbritānija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

TEVA Santé
Rue Bellocier

89107 Sens
Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Šī lietošanas instrukcija pārskatīta MM/GGGG

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Leflunomide Teva 20 mg apvalkotās tabletes leflunomide

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt, **jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Leflunomide Teva un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Leflunomide Teva lietošanas
3. Kā lietot Leflunomide Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leflunomide Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leflunomide Teva un kādam nolūkam tās lieto

Leflunomide Teva pieder zāļu grupai, ko sauc par pretreimatisma zālēm. Tās satur aktīvo vielu leflunomīdu.

Leflunomide Teva lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar aktīvu reimatoīdo artrītu.

Reimatoīdais artrīts ir kropļojoša artrīta forma. Simptomi ir locītavu iekaisums, pietūkums, apgrūtinātas kustības un sāpes. Citi simptomi, kuri ietekmē visu organismu, ir ēstgribas zudums, drudzis, enerģijas trūkums un anēmija (nepietiekams eritrocītu skaits).

2. Kas jāzina pirms Leflunomide Teva lietošanas

Nelietojiet Leflunomide Teva šādos gadījumos

- Ja Jums ir **alerģija** pret leflunomīdu (jo īpaši smaga ādas reakcija, bieži kopā ar drudzi, sāpēm locītavās, sarkaniem plankumiem uz ādas vai tūlnām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms) vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir **aknu darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir smags stāvoklis, kurš ietekmē **imūnsistēmu**, piemēram, AIDS.
- Ja Jums ir **kaulu smadzeņu darbības traucējumi** vai ja Jums ir zems eritrocītu, leikocītu vai trombocītu skaits citu iemeslu, ne reimatoīdā vai psoriātiskā artrīta, dēļ.
- Ja Jums ir **smaga infekcija**.
- Ja Jums ir **vidēji smagi līdz smagi nieru darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir **ļoti zems olbaltumvielu līmenis asinīs** (hipoproteīnēmija).
- Ja esat **grūtniece**, domājat, ka iestājusies grūtniecība, vai zīdāt bērnu.

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Šī lietošanas instrukcija pārskatīta MM/GGGG.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas