

Sandoz® Leflunomide
Léflunomide, USP
Comprimés dosés à 10 et à 20 mg



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Leflunomide et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Leflunomide. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

ATTENTION – MISE EN GARDE IMPORTANTE :

L'emploi de Sandoz Leflunomide peut causer des malformations congénitales graves.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Sandoz Leflunomide est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde (arthrite) en phase active chez les adultes.

Les effets de ce médicament :

Lorsqu'on souffre d'arthrite rhumatoïde, notre système immunitaire (réactions de défense du corps contre les infections et les substances étrangères) s'attaque à nos propres articulations. Cela cause de l'inflammation, et on peut ressentir de la douleur, de la raideur et de l'enflure aux articulations, qui, à la longue, peuvent se déformer.

Sandoz Leflunomide agit sur la polyarthrite rhumatoïde en diminuant ou en bloquant, jusqu'à un certain point, l'activité et la multiplication anormales des cellules responsables de l'inflammation.

D'après les résultats des études faites chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, vous pouvez vous attendre à ce que Sandoz Leflunomide réduise les signes et les symptômes de votre arthrite. En général, cela peut prendre environ 4 semaines avant que vos symptômes commencent à diminuer.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Informez votre médecin et ne commencez pas à prendre Sandoz Leflunomide si :

- vous pensez être enceinte; dans ce cas, vous devez en informer votre médecin et vous ne devez pas commencer à prendre Sandoz Leflunomide. Sandoz Leflunomide peut augmenter le risque de malformations congénitales chez l'enfant à naître.
- vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants; dans ce cas, vous devrez passer un test de grossesse juste avant de commencer à prendre Sandoz Leflunomide pour qu'on s'assure que vous n'êtes pas enceinte. Les hommes qui prennent Sandoz Leflunomide courent aussi un risque de concevoir un enfant ayant des malformations congénitales. Les hommes et les femmes qui suivent le traitement doivent tous deux lire, sous la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : QUELS SONT LES RISQUES DE MALFORMATIONS CONGÉNITALES ASSOCIÉS À SANDOZ LEFLUNOMIDE?
- vous souffrez d'une maladie du foie, car votre maladie risque de s'aggraver.
- vous avez déjà eu une réaction allergique au léflunomide (surtout une réaction grave de la peau, comme des éruptions rouges, une desquamation [peau qui pèle] ou des boursofflures) ou à n'importe quel autre ingrédient de Sandoz Leflunomide (voir Les ingrédients non médicinaux sont :)
- vous souffrez d'une maladie (comme le sida) qui affaiblit vos réactions de défense contre les infections, car vos défenses immunitaires peuvent s'affaiblir encore plus.
- vous avez une maladie de la moelle osseuse ou si le nombre de vos globules rouges, de vos globules blancs ou de vos plaquettes sanguines est très bas. Le fait de prendre Sandoz Leflunomide pourrait aussi aggraver ce problème.
- vous souffrez d'une infection grave; l'infection serait alors plus difficile à traiter.
- vous souffrez d'une maladie du rein; le rein joue un rôle important dans l'élimination de Sandoz Leflunomide.
- vous allaitez; Sandoz Leflunomide passe dans le lait maternel et ses effets sur le bébé sont inconnus.
- vous êtes âgé de moins de 18 ans; dans ce cas, il n'est pas recommandé de prendre Sandoz Leflunomide car on possède peu de données sur son emploi chez les enfants et les adolescents.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque comprimé de Sandoz Leflunomide contient l'ingrédient actif appelé léflunomide.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs, dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, polyéthylène-glycol, povidone, dioxyde de titane et oxyde ferrique jaune (comprimés de 20 mg seulement).

Les formes posologiques sont :

Sandoz Leflunomide est offert en comprimés pelliculés de 2 dosages différents :

- 10 mg
- 20 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Sandoz Leflunomide peut demeurer dans votre corps pendant une longue période. Cette caractéristique du médicament exige que l'on prenne certaines précautions. Des effets secondaires peuvent aussi être associés au fait que le médicament reste longtemps dans le corps.

QUELS SONT LES RISQUES DE MALFORMATIONS CONGÉNITALES ASSOCIÉS À SANDOZ LEFLUNOMIDE?

À l'intention des femmes :

Vous courez un risque élevé de donner naissance à un enfant ayant des malformations congénitales si vous ne respectez pas les règles suivantes :

Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être, vous devez le dire à votre médecin et vous ne devez pas commencer à prendre Sandoz Leflunomide.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (capable de tomber enceinte), vous devez passer un test de grossesse juste avant de commencer à prendre Sandoz Leflunomide pour qu'on s'assure que vous n'êtes pas enceinte.

Les femmes qui prennent Sandoz Leflunomide doivent utiliser une méthode contraceptive fiable. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, discutez avec votre médecin de méthodes efficaces pour éviter de tomber enceinte.

On peut évaluer le risque d'avoir un bébé avec des malformations en mesurant la quantité de Sandoz Leflunomide présente dans le corps lorsqu'on tombe enceinte. Si vous désirez avoir un enfant après avoir cessé de prendre Sandoz Leflunomide, il est important d'en informer votre médecin avant de tomber enceinte. Lorsque vous cessez de prendre Sandoz Leflunomide, vous devez attendre 2 ans avant d'essayer de tomber enceinte. Toutefois, il est possible de raccourcir cette période d'attente à quelques semaines en prenant un autre médicament qui permettra d'éliminer plus vite Sandoz Leflunomide de votre corps. Si vous choisissez cette option et que vous utilisez un contraceptif oral (la « pilule »), vous devez en informer votre médecin, car le médicament utilisé pour accélérer l'élimination de Sandoz Leflunomide peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Vous devrez peut-être recourir à une autre méthode contraceptive pendant cette période. Dans les deux cas, il faudra faire 2 prises de sang à 2 semaines d'intervalle pour confirmer que le taux de Sandoz Leflunomide dans votre corps est assez faible pour vous permettre de tomber enceinte. Votre médecin peut vous donner plus de renseignements sur les options qui existent pour diminuer le taux de Sandoz Leflunomide dans votre sang. Pour en savoir plus sur la mesure des taux sanguins de Sandoz Leflunomide, consultez aussi votre médecin.

Si vous prenez Sandoz Leflunomide en ce moment, ou si vous l'avez pris au cours des 2 dernières années, et que vous croyez être enceinte, il est TRÈS IMPORTANT que vous en informiez votre médecin sans tarder. Vous devez passer un test de grossesse dès le premier jour de retard de vos menstruations, et si le résultat est positif, vous devrez discuter avec votre médecin des risques que peut avoir Sandoz Leflunomide sur votre bébé. Votre médecin pourrait vous proposer de commencer tout de suite à prendre un autre médicament qui permet d'éliminer plus vite Sandoz Leflunomide de votre corps afin de diminuer les risques de malformations chez votre bébé.

À l'intention des hommes :

Vous courez un risque élevé de concevoir un enfant ayant des malformations congénitales si vous ne respectez pas les règles suivantes :

Une fois que vous avez commencé votre traitement par Sandoz Leflunomide, vous devez prendre toutes les précautions pour éviter de concevoir un enfant avec votre partenaire. Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable recommandée par votre médecin pendant toute la durée de votre traitement. Si vous avez des questions sur les méthodes contraceptives, parlez-en à votre médecin.

Si vous désirez concevoir un enfant après avoir arrêté de prendre Sandoz Leflunomide, il est important d'en informer votre médecin avant la conception. Lorsque vous cessez de prendre Sandoz Leflunomide, vous devez attendre 2 ans avant de concevoir un enfant. Toutefois, il est possible de raccourcir cette période d'attente à quelques semaines en prenant un autre médicament qui permettra d'éliminer plus vite Sandoz Leflunomide de votre corps. Dans les deux cas, il faudra faire 2 prises de sang pour confirmer que le taux de Sandoz Leflunomide dans votre sang est assez faible, et vous devrez ensuite attendre encore 3 mois avant d'essayer de concevoir un enfant avec

votre partenaire. Votre médecin peut vous donner plus de renseignements sur les options qui existent pour diminuer le taux de Sandoz Leflunomide dans votre sang. Pour en savoir plus sur la mesure des taux sanguins de Sandoz Leflunomide, consultez aussi votre médecin.

Si vous prenez Sandoz Leflunomide en ce moment, ou si vous l'avez pris au cours des 2 dernières années, et que votre partenaire croit être enceinte, vous devez, tous les deux, contacter tout de suite vos médecins. Votre partenaire devra passer un test de grossesse dès le premier jour de retard de ses menstruations et, si le résultat est positif, vous devrez discuter avec vos médecins des risques que peut avoir Sandoz Leflunomide sur le bébé.

Y A-T-IL D'AUTRES PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVEC SANDOZ LEFLUNOMIDE?

À l'intention de tous les patients :

Avant de commencer à prendre Sandoz Leflunomide, et une fois que vous le prenez, votre médecin vous fera régulièrement des prises de sang afin de surveiller vos cellules sanguines et votre foie. Votre pression sanguine devra aussi être vérifiée régulièrement. Il est aussi important d'aller à tous vos rendez-vous chez votre médecin.

Si vous avez déjà eu la tuberculose, il faut le dire à votre médecin. Dans ce cas, il surveillera de près votre état de santé pour pouvoir vous traiter rapidement si la tuberculose se manifeste de nouveau.

Dans certaines circonstances (effets secondaires graves, changement de médicament contre l'arthrite ou grossesse désirée), votre médecin pourra décider de vous prescrire un médicament qui permettra d'éliminer plus rapidement Sandoz Leflunomide de votre corps.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'alcool et Sandoz Leflunomide :

Il n'est pas recommandé de prendre de l'alcool au cours du traitement par Sandoz Leflunomide. Le fait de consommer de l'alcool tout en prenant Sandoz Leflunomide peut nuire à votre foie plus que vous ne le pensez.

Prendre d'autres médicaments avec Sandoz Leflunomide :

Il est permis de prendre des médicaments qui soulagent la douleur et l'inflammation, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de la cortisone, en même temps que Sandoz Leflunomide. Toutefois, votre médecin vous donnera des explications spécifiques sur ces médicaments.

Vous ne devez recevoir aucun type de vaccin à virus vivant pendant que vous prenez Sandoz Leflunomide ou dans les 6 mois qui suivent la fin du traitement par Sandoz Leflunomide. Commencez toujours par consulter votre médecin avant de recevoir un vaccin.

Avant de commencer à prendre Sandoz Leflunomide, assurez-vous que votre médecin est au courant de **tous** les médicaments que vous prenez en ce moment ou que vous avez pris récemment, y compris les produits en vente libre ou les produits naturels. La raison est simple : les effets de Sandoz Leflunomide ou des autres médicaments peuvent changer s'ils sont pris ensemble, ou le fait de prendre ces médicaments ensemble peut causer des effets secondaires. De plus, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament, qu'il soit sur ordonnance, en vente libre ou à base d'ingrédients naturels, sans d'abord avoir vérifié avec votre médecin.

Voici quelques exemples de médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Leflunomide :

- charbon activé
- antipaludéens (médicaments contre la malaria)
- azathioprine
- cholestyramine
- D-pénicillamine
- sels d'or
- méthotrexate
- phénytoïne
- rifampine
- tolbutamide
- warfarine

Sandoz Leflunomide peut demeurer dans votre corps pendant une longue période après que vous aurez cessé de le prendre. Par conséquent, si vous remplacez Sandoz Leflunomide par un autre médicament (comme le méthotrexate) pour traiter votre polyarthrite rhumatoïde (arthrite), vous courez plus de risques d'éprouver des effets secondaires. Votre médecin pourra alors vous donner un médicament spécial pour accélérer l'élimination de Sandoz Leflunomide avant le début de votre nouveau traitement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

C'est à vous que votre médecin a prescrit Sandoz Leflunomide. N'en donnez à personne d'autre, même si leurs symptômes ressemblent aux vôtres, car cela pourrait leur faire plus de mal que de bien.

Sandoz Leflunomide se présente en comprimés recouverts d'une pellicule transparente contenant 10 mg et 20 mg de léflunomide. En général, on commence le traitement par Sandoz Leflunomide avec une dose plus forte afin d'avoir rapidement une quantité efficace de médicament dans le corps. Au début, le médecin prescrit d'habitude 100 mg, 1 fois par jour, pendant les 3 premiers jours. Il réduira ensuite la dose à un comprimé de 20 mg, une fois par jour. Il se peut que votre médecin vous prescrive plutôt un comprimé de 10 mg, une fois par jour.

Vous devez toujours suivre les directives de votre médecin. Vous ne devez ni augmenter ni diminuer la dose que votre médecin vous a prescrite. Vous prendrez probablement Sandoz Leflunomide pendant longtemps. Toutefois, votre médecin vous dira si vous devez arrêter de le prendre et à quel moment.

Vous pouvez prendre votre comprimé Sandoz Leflunomide au moment des repas ou à n'importe quelle heure entre les repas. Toutefois, il est préférable de le prendre au même moment chaque jour. Vous devez avaler le comprimé en entier, avec un verre d'eau ou d'un autre liquide.

Surdose :

Si vous prenez par erreur un comprimé de Sandoz Leflunomide en trop, il est probable que rien ne se produise. Si vous devez consulter, apportez vos comprimés ou votre bouteille avec vous pour les montrer au médecin.

En général, le fait de prendre une dose trop forte peut augmenter les symptômes décrits à la section PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES. En cas de surdose, il est possible que votre médecin vous donne un autre médicament qui permet d'éliminer plus vite Sandoz Leflunomide de votre corps.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé de Sandoz Leflunomide, prenez-le dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il soit presque temps de prendre la prochaine dose. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout autre type de médicaments, Sandoz Leflunomide peut causer certains effets secondaires. Il peut toutefois affecter les personnes de différentes façons. Ce n'est pas parce que des effets secondaires se sont produits chez certaines personnes que vous les aurez aussi. Au cours des études réalisées chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (arthrite), les effets secondaires observés le plus souvent ont été la diarrhée, la perte d'appétit, les nausées (mal de cœur), les vomissements, les douleurs abdominales, la perte de poids (légère, en général), les maux de tête, les étourdissements, les faiblesses, les sensations anormales à la peau comme des fourmillements, l'inflammation de la gaine du tendon, la perte de cheveux, de l'eczéma et la peau sèche. Consultez votre médecin si ces effets secondaires se produisent et vous incommodent. Votre médecin pourra décider de réduire la dose de Sandoz Leflunomide ou vous demandera de cesser le traitement.

Sandoz Leflunomide peut aussi faire augmenter votre pression sanguine (faiblement, en général). Il faudra donc faire vérifier votre pression sanguine régulièrement.

Des ulcères ou de l'inflammation à la bouche et des éruptions (boutons) sur la peau sont des effets secondaires fréquents avec l'emploi de Sandoz Leflunomide. Si vous avez des éruptions sur la peau ou des lésions sur les muqueuses (comme des ulcères dans la bouche), contactez tout de suite votre médecin. Il est important de le faire car, dans **certains cas très rares, ces réactions peuvent s'aggraver et devenir des lésions cutanées pouvant mettre votre vie en danger, comme des boursouffures douloureuses, des éruptions rouges diffuses et une desquamation (peau qui pèle)**. Si ces réactions surviennent, il peut être nécessaire d'arrêter de prendre Sandoz Leflunomide et le médecin pourra décider de vous traiter immédiatement.

Des réactions allergiques et des légères démangeaisons (picotements) sont aussi des effets secondaires fréquents, mais l'urticaire est plutôt rare. **Les réactions allergiques graves ou qui mettent la vie en danger surviennent très rarement. Les symptômes qui peuvent vous indiquer que vous avez une réaction allergique grave à un médicament sont : la faiblesse, une chute de la pression sanguine et de la difficulté à respirer.** Si vous avez un de ces symptômes, arrêtez de prendre Sandoz Leflunomide et consultez tout de suite votre médecin.

Les prises de sang peuvent parfois montrer que le nombre de vos globules blancs a diminué. Toutefois, il est rare que cette baisse du nombre de globules blancs ou de toutes les autres cellules du sang soit marquée. Par contre, n'attendez pas pour consulter votre médecin si vous êtes très pâle ou fatigué, si vous avez des « bleus » sur la peau ou que vous saignez facilement ou si vous avez des symptômes d'infection comme de la fièvre, des frissons ou des maux de gorge. Ces symptômes peuvent être dus à un grave problème des cellules sanguines. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'arrêter de prendre Sandoz Leflunomide et les autres médicaments, et le médecin pourra décider de vous traiter pour ce problème.

Les prises de sang peuvent aussi montrer que le taux d'enzymes produites par votre foie a augmenté. Dans de très rares cas, cette augmentation peut indiquer une situation anormale qui peut s'aggraver et devenir une hépatite ou une insuffisance hépatique, deux maladies parfois mortelles. Si vous avez des symptômes, comme une fatigue inhabituelle, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales (mal de ventre) ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil), communiquez immédiatement avec votre médecin.

Comme d'autres médicaments contre l'arthrite qui peuvent affaiblir les réactions de défense de votre corps, l'emploi de Sandoz Leflunomide peut vous rendre plus sensible aux infections. Consultez votre médecin sans délai si vous avez des symptômes d'infection (comme de la fièvre, des maux de gorge ou de la toux). Il est important de le faire, car certaines infections peuvent s'aggraver si elles ne sont pas traitées rapidement.

De rares cas d'inflammation pulmonaire causant des difficultés respiratoires sont survenus chez des patients traités par Sandoz Leflunomide. Communiquez sans délai avec votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes comme l'essoufflement et/ou la toux, accompagnés ou non de fièvre, à n'importe quel moment de votre traitement par Sandoz Leflunomide.

Votre médecin évaluera votre état et décidera de ce qu'il faut faire. Il peut être nécessaire que vous passiez d'autres tests, comme des analyses de sang. Dans certains cas, votre médecin peut recommander que vous cessiez de prendre Sandoz Leflunomide. Toutefois, il est possible que le seul fait d'arrêter de prendre Sandoz Leflunomide n'empêche pas l'effet secondaire de s'aggraver. Vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments qui permettent d'éliminer rapidement Sandoz Leflunomide de votre corps. Des visites de suivi chez le médecin et d'autres tests diagnostiques pourront aussi être nécessaires afin de surveiller votre état.

N'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'un des effets secondaires mentionnés dans ce feuillet, ou n'importe quel autre effet indésirable ou imprévu. Si des réactions soudaines ou graves surviennent, cessez de prendre Sandoz Leflunomide et consultez votre médecin sans délai.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Hypertension (haute pression)		✓	
Inflammation de la gaine du tendon	✓	✓	
Perte d'appétit	✓		
Éruptions cutanées			✓
Ulcères dans la bouche		✓	
Peu fréquent			
Vous avez des « bleus » sur la peau ou vous saignez facilement.		✓	
Troubles cardiaques (ex. : douleur à la poitrine, palpitations, battements cardiaques rapides)		✓	
Troubles des yeux (ex. : baisse de la vision, infection, cataracte)		✓	
Infection ou symptômes d'infection comme de la fièvre (voir le texte)		✓	
Problèmes de foie : apparition d'une jaunisse ou d'autres symptômes apparentés (voir le texte)			✓
Inflammation pulmonaire : apparition ou aggravation d'un essoufflement ou d'autres symptômes apparentés (voir le texte)		✓	
Réactions allergiques graves			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Leflunomide, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez les comprimés de Sandoz Leflunomide à l'abri de la lumière et de l'humidité, entre 15 et 30 °C. Comme vous le feriez pour tout autre médicament, gardez Sandoz Leflunomide hors de portée des enfants. N'utilisez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8
ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Dernière révision : août 2011
46078726 vi