

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Leflunomid Gebro

Qu'est-ce que LEFLUNOMID GEBRO et quand doit-il être utilisé?

Leflunomid Gebro est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive et de l'arthrite psoriasique active. Il soulage les symptômes de la maladie, tels que les douleurs articulaires, les gonflements, les douleurs et la raideur matinale. Il améliore la capacité fonctionnelle et la qualité de vie. Leflunomid Gebro ne peut être pris que sur prescription du médecin.

Selon prescription du médecin.

Quand LEFLUNOMID GEBRO ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Leflunomid Gebro

- ⚠ si vous avez déjà présenté une réaction allergique au léflunomide, au tériflunomide ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique «Que contient Leflunomid Gebro?»). Vous pourriez dans ce cas présenter des réactions similaires lors de la prise de Leflunomid Gebro;
- ⚠ si vous souffrez d'une maladie qui affaiblit vos défenses immunitaires, comme le SIDA, certaines infections bactériennes ou virales, ou d'autres maladies non infectieuses. L'affaiblissement de vos défenses immunitaires pourrait dans ce cas s'aggraver, et le risque de tomber malade pourrait augmenter;
- ⚠ si votre moelle osseuse ne fonctionne pas bien ou si le nombre de globules rouges ou blancs ou le nombre de plaquettes est fortement diminué. Ces troubles pourraient dans ce cas s'aggraver. (si la diminution du nombre des globules ou des plaquettes est toutefois due à la polyarthrite rhumatoïde dont vous souffrez, vous pouvez alors prendre Leflunomid Gebro);
- ⚠ si vous présentez une infection sévère non traitée ou insuffisamment traitée. L'infection pourrait dans ce cas s'aggraver;
- ⚠ si vous présentez une atteinte de la fonction hépatique ou un déficit sévère en protéines sanguines (p. ex. due à une affection rénale). Vous pouvez dans ce cas présenter davantage d'effets secondaires;
- ⚠ si vous devez être vacciné(e) avec un vaccin atténué. Vous pourriez dans ce cas contracter une infection par le virus ou la bactérie contre lequel/laquelle vous allez être vacciné(e);
- ⚠ si vous souffrez d'une fonction rénale diminuée.

Les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable ne doivent pas prendre Leflunomid Gebro. Vous ne devez pas être enceinte lors de l'instauration du traitement par Leflunomid Gebro et vous ne devez pas non plus tomber enceinte pendant la prise de Leflunomid Gebro et quelque temps après l'arrêt du traitement.



Ne prenez pas Leflunomid Gebro si vous allaitez, vous risquez de nuire à votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leflunomid Gebro?»).

Les hommes susceptibles de procréer ne doivent pas prendre Leflunomid Gebro sans utiliser de préservatifs. En effet, dans le cas contraire, il existe théoriquement un risque de malformation pour l'enfant. Vous devez utiliser des préservatifs pendant le traitement par Leflunomid Gebro et quelque temps après son arrêt (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leflunomid Gebro?»).

L'utilisation de Leflunomid Gebro avant l'âge de 18 ans est déconseillée, car l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées pour cette population.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de LEFLUNOMID GEBRO?

Avant que vous ne commenciez à prendre Leflunomid Gebro et pendant toute la durée de ce traitement, votre médecin procédera à des analyses de sang à intervalles réguliers afin de surveiller votre foie. Informez votre médecin si vous avez présenté des problèmes au niveau du foie ou des reins. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une fatigue anormale, des douleurs abdominales ou une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau). De tels symptômes peuvent indiquer le développement de dommages causés au foie. Leflunomid Gebro peut aussi provoquer des réactions allergiques sévères, y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) se manifestant par une éruption cutanée généralisée et une forte fièvre.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection (p. ex. fièvre, gonflement ou rougeur de la peau), car les infections pourraient s'aggraver.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels qu'une faiblesse progressive d'un côté du corps ou des difficultés à bouger les membres, des troubles de la vue et des changements au niveau de la pensée, de la mémoire et de l'orientation. Cela pourrait indiquer une maladie cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) chez des patients recevant du léflunomide en association avec d'autres immunosuppresseurs.

Informez votre médecin si vous présentez un ulcère cutané (plaie ouverte) pendant le traitement par Leflunomid Gebro (voir la rubrique sur les effets secondaires).

Prévenez également immédiatement votre médecin si vous observez une toux persistante, des troubles respiratoires et un essoufflement. Ces symptômes peuvent indiquer le développement d'une maladie pulmonaire potentiellement grave nécessitant des mesures complémentaires de la part de votre médecin.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu la tuberculose. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera particulièrement attentivement.

En cas de retard des règles ou de suspicion de grossesse, contacter immédiatement un médecin pour effectuer un test de grossesse. En cas de résultat positif, le médecin décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Leflunomid Gebro de votre organisme.



Si vous êtes un homme susceptible de procréer, ne prenez pas Leflunomid Gebro sans utiliser par ailleurs une méthode contraceptive (voir «Quand Leflunomid Gebro ne doit-il pas être pris/utilisé?»). Si vous souhaitez avoir un enfant au cours du traitement par Leflunomid Gebro ou après l'arrêt de celui-ci, contactez d'abord votre médecin. Il décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Leflunomid Gebro de votre organisme. Dans tous les cas, une analyse de laboratoire devra confirmer que Leflunomid Gebro a été éliminé le plus complètement possible de votre organisme avant que vous ne puissiez procréer.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Leflunomid Gebro:

- ☞ si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium): des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés;
- ☞ si vous devez subir ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie non cicatrisée après une intervention chirurgicale: Leflunomid Gebro peut altérer la cicatrisation de la plaie.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- ☞ vous souffrez d'une autre maladie,
- ☞ vous êtes allergique,
- ☞ vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment. Même quelque temps après l'arrêt du traitement par Leflunomid Gebro, des interactions peuvent survenir entre autres avec les médicaments suivants: autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde; colestyramine (utilisée pour traiter des taux élevés de lipides); charbon actif (utilisé dans le traitement de la diarrhée) et autres médicaments susceptibles de provoquer des effets secondaires au niveau du sang, du foie (p. ex. méthotrexate) ou de la moelle osseuse.

Si vous devez être vacciné(e) (p. ex. pour un voyage hors d'Europe), demandez conseil à votre médecin. Une vaccination par des vaccins vivants atténués ne doit être réalisée qu'après au moins 6 mois d'arrêt du traitement par Leflunomid Gebro (voir «Quand Leflunomid Gebro ne doit-il pas être pris/utilisé?»).

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours du traitement par Leflunomid Gebro (augmentation possible des effets nocifs sur le foie).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Leflunomid Gebro.

LEFLUNOMID GEBRO peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement par Leflunomid Gebro. Il est formellement déconseillé de débuter une grossesse lors de la prise de Leflunomid Gebro (voir «Quand Leflunomid Gebro ne doit-il pas être pris/utilisé?»). Si vous envisagez de débuter une grossesse après l'arrêt du traitement par Leflunomid Gebro, il est important que vous en informiez votre médecin; il décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Leflunomid Gebro de votre organisme. Dans tous les cas, une analyse de laboratoire devra confirmer que Leflunomid Gebro a été éliminé le plus complètement possible de votre organisme avant que vous ne puissiez débuter une grossesse.

Ne prenez pas Leflunomid Gebro si vous allaitez.

Comment utiliser LEFLUNOMID GEBRO?

Adultes

Votre médecin vous indiquera dans sa prescription combien de comprimés pelliculés de Leflunomid Gebro vous devez prendre, à quelle heure et pendant combien de temps. La dose initiale habituelle de Leflunomid Gebro est d'un comprimé pelliculé de 100 mg une fois par jour pendant les 3 premiers jours. À partir du 4^e jour, la plupart des patients ont besoin d'une dose journalière d'un comprimé de 20 mg. En cas d'intolérance, informez votre médecin, car il peut réduire la dose à un comprimé pelliculé de 10 mg.

Leflunomid Gebro peut être pris au cours des repas ou à tout moment entre les repas. Avalez les comprimés pelliculés entiers avec suffisamment de liquide.

Vous devrez normalement prendre Leflunomid Gebro pendant une période prolongée.

Il peut s'écouler env. 4 semaines ou plus avant que vous ne commenciez à percevoir une amélioration des symptômes de la maladie. Chez certains patients, une amélioration complémentaire peut être observée après 4 à 6 mois de traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris par accident trop de comprimés pelliculés, contactez votre médecin ou demandez conseil à un autre spécialiste. En règle générale, un surdosage peut entraîner une exacerbation des symptômes décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Leflunomid Gebro peut-il provoquer?». En cas de surdosage, votre médecin peut vous prescrire des médicaments particuliers visant à accélérer l'élimination de Leflunomid Gebro de votre organisme. Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est déjà l'heure de prendre la dose suivante, ne doublez pas la dose pour compenser la dose omise.

Enfants et adolescents

La prise de Leflunomid Gebro avant l'âge de 18 ans est déconseillée, car l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées pour cette population.



Quels effets secondaires LEFLUNOMID GEBRO peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Leflunomid Gebro peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires très fréquents: diarrhée.

Effets secondaires fréquents: augmentation de la pression artérielle, nausées, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, affections de la muqueuse buccale (p. ex. inflammation de la cavité buccale, aphtes buccaux), douleurs abdominales, colite, maux de tête, étourdissements, faiblesse, sensations cutanées anormales comme des fourmillements et augmentation de la chute des cheveux. Informez votre médecin si vous présentez une altération du nombre des globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes, ce qui peut survenir fréquemment. Des symptômes tels que pâleur, fatigue, sensibilité accrue aux infections ou aux ecchymoses peuvent indiquer l'existence de ces troubles de la formule sanguine. Informez votre médecin si vous avez une diarrhée chronique inexpliquée. Votre médecin pourra effectuer des tests supplémentaires.

Effets secondaires occasionnels: anxiété, altérations du goût, eczéma et peau sèche.

Des réactions allergiques (incluant taches, papules ou autres éruptions cutanées) ainsi que des démangeaisons et une urticaire sont également occasionnelles.

Les réactions suivantes imposent *une intervention médicale immédiate*: les symptômes de réactions allergiques sévères aux médicaments en général incluent entre autres une faiblesse, une chute de la pression artérielle, une vascularite nécrosante cutanée ou encore des difficultés à respirer. Les réactions allergiques sévères et potentiellement graves sont très rares.

Des réactions hépatiques sévères et une forte augmentation de la pression artérielle sont rares. Des examens de laboratoire peuvent mettre en évidence des résultats anormaux au niveau des paramètres hépatiques (dans de très rares cas, cela peut entraîner des maladies sévères telles qu'hépatite et insuffisance hépatique à l'issue parfois fatale), des taux sanguins de lipides, d'acide urique et de potassium.

Veuillez informer *immédiatement* votre médecin dans les cas suivants:

- ☞ si vous observez des symptômes d'infection (fièvre, étourdissements, faiblesse): tous les médicaments (p. ex. le léflunomide) qui, à un degré plus ou moins important, réduisent les défenses immunitaires sont susceptibles d'augmenter la sensibilité aux infections et peuvent dans de très rares cas entraîner des infections sévères, y compris un empoisonnement du sang pouvant mettre la vie en danger;
- ☞ en cas de survenue de troubles respiratoires ou d'une toux, car ces symptômes peuvent indiquer une hypertension pulmonaire ou une maladie pulmonaire interstitielle (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Leflunomid Gebro?»). Une pneumonie (pneumopathie interstitielle) ou une hypertension pulmonaire peuvent survenir très rarement;
- ☞ si vous présentez des symptômes tels qu'une fatigue anormale, des douleurs abdominales ou une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau) ou des lésions au niveau de la peau ou des muqueuses (p. ex. des réactions avec formation de vésicules ou de cloques).

On suspecte également que les médicaments réduisant les défenses immunitaires augmentent légèrement le risque de survenue des syndromes dits lymphoprolifératifs (maladies du système lymphatique,



accompagnées d'une augmentation du volume des ganglions lymphatiques et d'une augmentation du nombre des lymphocytes dans le sang et la moelle osseuse) et d'autres tumeurs, notamment lorsqu'ils sont pris sur des périodes prolongées.

Une neuropathie périphérique (troubles de la sensibilité périphérique) est très rare et peut entraîner des symptômes persistants.

Effets secondaires de fréquence inconnue: possible aggravation du psoriasis, lupus cutané. Des cas d'ulcère cutané (plaie ronde et ouverte au niveau de la peau laissant entrevoir les tissus sous-jacents) ont été observés.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un de ces effets secondaires ou tout autre effet inattendu. Il est en effet possible, si nécessaire, d'accélérer l'élimination de Leflunomid Gebro de votre organisme. Afin de prévenir des réactions graves, contactez immédiatement un médecin si vous présentez un effet secondaire sévère ou un effet secondaire de survenue soudaine ou dont la progression est rapide.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Rapportez les comprimés pelliculés dont la date de péremption est échue à votre pharmacien, qui se chargera de les éliminer conformément aux directives locales.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés de 20 mg et de 100 mg présentent un sillon décoratif, mais ne doivent pas être divisés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient LEFLUNOMID GEBRO?

1 comprimé pelliculé de Leflunomid Gebro contient:

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Leflunomid Gebro contient comme principe actif 10, 20 ou 100 mg de léflunomide.

Excipients

Léflunomide 10 mg

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté: 19,20 mg/comprimé, amidon prégélatinisé, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté: 0,6 mg/comprimé, hypromellose, macrogol 4000.



Léflunomide 20 mg

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté: 38,40 mg/comprimé, amidon prégélatinisé, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 6000, talc, oxyde de fer jaune.

Léflunomide 100 mg

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté: 192,0 mg/comprimé, amidon prégélatinisé, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté: 3,00 mg/comprimé, hypromellose, macrogol 4000.

Numéro d'autorisation

61443 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LEFLUNOMID GEBRO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Leflunomid Gebro 10 mg: boîtes et blisters de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Leflunomid Gebro 20 mg (avec sillon décoratif): boîtes et blisters de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Leflunomid Gebro 100 mg (avec sillon décoratif): emballage de 3 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

