

KULLANMA TALİMATI

RALEF® 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Leflunomid

- **Yardımcı maddeler:**

- Tablet çekirdeği: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, mısır nişastası 1500, povidon, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

- Film Kaplama: Opadry II Beyaz OY-LS-28908 [hipromelloz 15cp (E464), hipromelloz 3cp (E464), hipromelloz 50cp (E464), laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 4000].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *RALEF 100 mg film kaplı tablet nedir ve ne için kullanılır?*
2. *RALEF 100 mg film kaplı tablet kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *RALEF 100 mg film kaplı tablet nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *RALEF 100 mg film kaplı tablet'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. RALEF 100 mg film kaplı tablet nedir ve ne için kullanılır?

- RALEF 100 mg film kaplı tablet romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 100 mg leflunomid içerir.
- RALEF 100 mg film kaplı tablet beyaz, oblong, bikonveks tek yüzü çentikli tabletlerdir. Tabletler 3 film kaplı tablet içeren kutularda bulunur.
- RALEF erişkinlerde sülfasalazin (romatoid artrit ve iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır) veya metotreksat (kanser veya ağır sedef hastalığı ve ağır eklem romatizmasının tedavisinde kullanılır) ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınmayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.
- Romatoid artritin belirtileri tutulan eklemlerde iltihap, şişlik, hareket zorluğu ve ağrıdır. Tüm vücudu etkileyen diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, enerjide azalma ve kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde azalma, anemi) olarak sayılabilir.
- Aktif psöriyatik artrit belirtileri ise tutulan eklemlerde iltihap, şişlik hareket zorluğu, ağrı ve yama şeklinde kırmızı pullu deri döküntüleri içerir.

2. RALEF 100 mg film kaplı tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RALEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer leflunomide, teriflunomide (sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (özellikle ateş, eklem ağrısı, deride kırmızı lekeler veya kabartılar şeklinde ciddi deri reaksiyonu şeklinde (örn. Stevens-Johnson sendromu),
- Karaciğerinizde bir problem varsa,
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyi ciddi olarak normalin altında ise (hipoproteinemi),
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn. AIDS),
- Kemik iliği ile ilgili hastalığınız, kırmızı veya beyaz kan hücreleri ya da kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma varsa,
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Gebelik durumunuz varsa, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız

RALEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce verem (tüberküloz) veya intersitisyel akciğer hastalığı (akciğer hastalığı) geçirdiyse
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız. RALEF meniye geçebilir ve bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. RALEF ile tedavi sırasında güvenilir bir doğum

kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için RALEF kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile RALEF'in hızla ve yeterli düzeyde vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. RALEF'in vücutunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında çocuk sahibi olabilmek için en az 3 ay beklemelisiniz.

RALEF nadiren kan, karaciğer, akciğerler veya kol veya bacaklarındaki sinirlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya ağır enfeksiyon riskini artırabilir. (Detaylı bilgi için 'Olası Yan Etkiler' bölümüne bakınız.)

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve karaciğerinizin durumunu izleyebilmek için RALEF tedavisinden önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarda kan testi yapacaktır. RALEF kan basıncının yükselmesine sebep olabileceğinden doktorunuz ayrıca düzenli olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde

RALEF'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RALEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RALEF yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

RALEF tedavisi boyunca alkol tüketilmemelidir.

RALEF tedavisi sırasında alkol almanız karaciğer hasarı riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız RALEF kullanmayınız. RALEF kullanırken hamileyseniz veya hamile kaldıysanız, ciddi doğum bozuklukları olan bir bebek sahibi olma riskiniz artar. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, gebelikten korunmak için güvenilir bir yöntem uygulamadan RALEF kullanmayınız.

RALEF tedavisinin kesilmesinden sonra hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü hamile kalmadan önce RALEF'in vücutunuzdan atıldığından emin olmalısınız. Bu süreç 2 seneyi bulabilir. Fakat RALEF'in vücuttan atılımını hızlandırmak için belirli ilaçların alınması ile bu süre birkaç haftaya inebilir. RALEF'in vücuttan atılımı kan testleri ile doğrulandıktan sonra, hamile kalmak için en azından bir ay daha beklemelisiniz.

Laboratuvar testleri hakkında daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

RALEF tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 2 yıl içinde hamile kaldığınızdan şüpheleniyorsanız hamilelik testi için **derhal doktorunuza danışınız**. Test hamile olduğunuzu kanıtlarsa, doktorunuz belirli ilaçla RALEF'in hızla vücudunuzdan atılımı için tedavi önerebilir. Bu tedavi de bebeğiniz üzerindeki riski azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Leflunomid anne sütüne geçer. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız RALEF kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RALEF sizi sersemleterek konsantrasyon ve hareket yeteneğinizi azaltabilir. Bu durumda herhangi bir araç-gereci veya makineyi ve otomobil kullanmayınız.

RALEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RALEF laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RALEF'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RALEF ile birlikte kullanımı önerilmeyen ilaçlar:

- **Romatoid artrit** tedavisinde kullanılan sıtma ilaçları (örn: klorokin ve hidrosiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Karaciğer ve kan ile ilgili rahatsızlıklara neden olan ilaçlar (örn. metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Leflunomid teriflunomidin (sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ana ilacı olduğundan birlikte kullanılması önerilmez.
- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür** (zehirlenmelerin tedavisinde kullanılır) RALEF'in, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.

RALEF ile dikkatli kullanılması gereken ilaçlar

- Şeker hastalığı (Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan repaglinid, nateglinid, pioglitazon ya da rosiglitazon
- Kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, topotekan, daunorubisin, doksorubisin
- Duloksetin (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılır)

- Alosetron, sülfasalazin (kalın bağırsak hastalıklarında kullanılır)
- Teofilin (akciğerlerde daralma olduğunda hava yollarını genişletmek için kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Sefaklor, benzilpenisilin, siprofloksasin, rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- İndometazin ve ketoprofen gibi ağrı ve inflamasyon giderici ilaçlar
- Furosemid (idrar çıkışını artıran bir ilaç)
- Zidovudin (AIDS'e sebep olan HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin ve rosuvastatin (kan yağlarının düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Doğum kontrol hapları
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)

Aşılar

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. RALEF tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşılar yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RALEF 100 mg film kaplı tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RALEF'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

RALEF'in başlangıç dozu genellikle 3 gün süreyle günde bir kez 1 tablettir (100 mg). Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg RALEF.
- Psöriyatik artrit için: Günde bir kez 20 mg RALEF.

Durumunuzda bir iyileşme hissetmeniz 4 hafta veya daha uzun zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süreç 4-6 aya kadar uzayabilir. RALEF'i uzun süre kullanmamalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer RALEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

RALEF tabletler bol su ile ve bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: RALEF'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/ böbrek yetersizliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ve/veya orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa RALEF kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RALEF kullandıysanız:

RALEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız.

Eğer RALEF kullanmayı unutursanız:

RALEF'i kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız ve diğer dozun vakti gelmediyse, ilacınızı almadığınızı fark ettiğinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RALEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

RALEF ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur.

RALEF'i uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

RALEF'in kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RALEF 100 mg film kaplı tablet'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RALEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, sersimlik hisi, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi belirtileri olan ciddi alerjik reaksiyonlar

- Ciltte kızarıklık veya ağızda ülserler şeklinde belirtileri olan ciddi ve bazen hayatı tehdit eden rahatsızlıklar (örn: Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda içi sıvı dolu kabarcıklar, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RALEF 100 mg film kaplı tablet'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte solgunluk, yorgunluk, ciltte çürükler, kanı oluşturan farklı hücrelerde dengesizliğe bağlı bir kan hastalığının göstergesi olabilir.
- Yorgunluk, karın ağrısı veya sarılık (gözlerde veya ciltte sararma), bazen ölümcül de olabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi bir durumun göstergesi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı veya öksürük gibi enfeksiyon belirtileri (RALEF yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır.)
- Akciğer iltihabının (intersitisyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri. Ortaya çıkma riski, intersitisyel akciğer hastalığı öyküsü bulunan hastalarda daha yüksektir.
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklara (periferik nöropati) işaret edebilen, ellerinizde veya ayaklarınızda ortaya çıkan olağan olmayan karıncalanma, güçsüzlük veya ağrı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz :

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (genellikle önemsiz düzeyde)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride anormal duyarlılık hissi (parestezi)
- Kan basıncında hafif yükselme
- İshal
- Bulantı, kusma
- Ağızda iltihap ve ağız ülserleri

- Karın ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış
- Saç dökülmesinde artma
- Ekzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı
- Genellikle ayak veya ellerde kas kırımlarının iltihabına bağlı ağrı (tendonit)
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz)
- El ve ayak sinirleriyle ilgili problemler (periferik nöropati)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
 - Kanda potasyum seviyesinde azalma
 - Kaygı (anksiyete)
- Tat alma bozuklukları
 - Kurdeşen (ürtiker)
 - Kas giriş (tendon) yırtılması
 - Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma
 - Kanda fosfat seviyesinde azalma

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili); beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma; tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni).
 - Kan basıncında şiddetli artış
 - Akciğer iltihabı (intersitisyel akciğer hastalığı)
- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
 - Ölümcül olabilen ve sepsis (enfeksiyona neden olan mikrobu kana karışması) adı verilen şiddetli enfeksiyonlar (bu belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz)
 - Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
 - Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (karın ağrısı, bulantı, kusma, ateş, terleme gibi belirtileri vardır)

- Ölümcül olabilen karaciğer yetmezliği veya nekrozu (doku ölümü) gibi ciddi karaciğer hasarı
 - Ciddi ve bazen hayatı tehdit edebilen ciddi rahatsızlıklar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

Bilinmiyor (mevcut verilerle sıklığı saptanamayan) yan etkiler

- Böbrek yetmezliği
- Kandaki ürik asit düzeyinde azalma
- Erkeklerde kısırlık (tedavi kesildiğinde düzelir)
- Kutanöz lupus (derinin ışığa maruz kalan kısımlarında kızarıklık ve döküntülerle kendini gösteren bir hastalık), ilk kez ortaya çıkan veya kötüleşen sedef hastalığı ve bazı kan hücrelerinin (eozinofil) sayısında artış ve vücutta başka belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RALEF 100 mg film kaplı tablet’in saklanması

RALEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RALEF’i kullanmayınız..

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RALEF’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız RALEF’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi : GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.