

## 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RALEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RALEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RALEF'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RALEF nedir ve ne için kullanılır?

- RALEF romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 100 mg leflunomid içerir.
- RALEF beyaz, oblong, bikonveks tek yüzü çentikli tabletlerdir. Tabletler 3 film kaplı tablet içeren kutularda bulunur.
- RALEF erişkinlerde sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınmayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.
- Romatoid artrit 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'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RALEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer karaciğerinizde bir problem varsa, Leflunomid 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))
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa
- Kanınızdaki protein düzeyi normalin altında ise (hipoproteinemi)
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn.:AİDS)
- 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 veya emziriyorsanız

### RALEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Verem (tüberküloz) hastasıysanız (bir akciğer hastalığı)
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız, RALEF bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için RALEF kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile RALEF'in vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. RALEF'in vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında en az 3 ay beklemelisiniz.

RALEF nadiren kan, karaciğer ve akciğerlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya 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.

### **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. 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 vücudunuzdan 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 geçtiğinden, emziren annelerde 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 hidroksiklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür** RALEF'in, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.
- **Feniton** (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır), **varfarin** veya **fenprokumon** (kanın pıhtılaşmasını engellemek için kullanılır), **tolbutamid** (Tip 2 diyabet olarak anılan, insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı tedavisinde kullanılır) ve benzeri ilaçlar RALEF ile istenmeyen etki riskini artırabilirler.

Eğer steroid yapıda olmayan iltihap giderici, ağrı kesici ve ateş düşürücü (steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar olarak anılırlar) ve/veya kortizonlu ilaçlar alıyorsanız, RALEF tedavisine başladıktan sonra da bu ilaçları kullanmaya devam edebilirsiniz.

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 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 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 yeterli sıvı 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 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 kullanımını ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RALEF'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 hissi, 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, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

*Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RALEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.*

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

- Ciltte solgunluk, yorgunluk, ciltte berelenmeler, kan yapan kan hücrelerinizde 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 (ARAVA yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır.)
- Akciğer iltihabının (interstisyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri

*Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.*

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Beyaz kan hücrelerinde belirgindece azalma (agranülositoz)
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklar (periferik nöropati)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Böbrek yetmezliği

Bunlar ciddi yan etkilerdir ve çok seyrek görülür.

- 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 (interstisyel-dokular arası akciğer rahatsızlığı) (öksürük veya nefes darlığı akciğer iltihabı belirtileri olabilir)
- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Enfeksiyona neden olan mikrobun kana karışması (sepsis) (şiddetli enfeksiyonu düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir.)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni).
- Kaygı (anksiyete)
- Tad bozuklukları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas kirişi (tendon)yırılması
- Kanda potasyum seviyesinde azalma

Bunlar ciddi yan etkilerdir ve seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.**

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (az miktar)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride aşırı duyarlılık hissi (parestezi)
- Kan basıncında hafif yükselme
- İshal
- Bulantı, kusma
- Ağızda iltihap ve ağız ülseri
- Karın ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış
- Saç dökülmesinde artma
- Egzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı
- Genellikle ayak veya ellerde kas kirişlerinin iltihabına bağlı ağrı (tendonit)
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz)

Bunların hafif yan etkilerdir ve yaygın görülür.

- Kandaki ürik asit seviyesinde azalma
- Kanda fosfat seviyesinde azalma
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma

Bunlar RALEF'in hafif yan etkileridir ve seyrek / oldukça seyrek görülür.

Ayrıca erkeklerde kısırlık görülebilir, ancak tedavi kesildiğinde düzelir.

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

## **5. RALEF'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 27.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.*