

LEFLUNOMID – PATIENTENINFORMATION

Diese Patienteninformation ist eine behördlich unterstützte risikominimierende Maßnahme, um das Risiko einer schwerwiegenden Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Leflunomid während der Schwangerschaft verabreicht wird, zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Leflunomid zu erhöhen. Damit soll sichergestellt werden, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Leflunomid kennen und berücksichtigen. Dieses Informationsblatt sollte zusätzlich zu der in der Arzneimittelpackung befindlichen Gebrauchsinformation gelesen werden.



WAS SOLLTEN SIE ALS FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER ODER MANN MIT ZEUGUNGSWUNSCH WISSEN?

Leflunomid kann das Risiko von schwerwiegenden Fehlbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind erhöhen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder eine Frau mit Kinderwunsch sind könnten Sie ein erhöhtes Risiko haben ein Kind mit einer Fehlbildung zu bekommen, wenn:

- o Sie zu Beginn der Behandlung mit Leflunomid schwanger sind, oder
- o Sie während der Behandlung mit Leflunomid schwanger werden, oder
- o Sie vor einer (geplanten) Schwangerschaft nicht abwarten, bis die Behandlung mit Leflunomid beendet und das unten beschriebene Auswaschverfahren abgeschlossen wurde, oder
- o Sie innerhalb von 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Leflunomid (ohne vorheriges Auswaschverfahren) schwanger werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung mit Leflunomid

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie und Ihr Partner alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, damit Sie nicht schwanger werden, d.h. beide Partner müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktizieren, wie sie Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wird, wenn:

- o Sie Leflunomid einnehmen
- o Sie die Behandlung mit Leflunomid beendet haben und das Auswaschverfahren durchlaufen
- o Sie die Behandlung mit Leflunomid vor weniger als zwei Jahren beendet und kein Auswaschverfahren durchlaufen haben

Es ist SEHR WICHTIG, dass Sie Ihren behandelnden Arzt SOFORT kontaktieren, wenn während der Behandlung mit Leflunomid oder in den 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung Ihre Regelblutung ausbleibt oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Leflunomid Auswaschverfahren

Nach Beendigung der Therapie mit Leflunomid kann Ihr Arzt ein Auswaschverfahren anordnen. Ziel dieses Verfahrens ist es, das Arzneimittel schnell und in ausreichender Menge aus Ihrem Körper zu entfernen. Das Auswaschverfahren besteht aus einer 11-tägigen Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Leflunomid aus Ihrem Körper beschleunigen. Danach muss mit zwei Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Sollten Ihre Blutspiegel nach Anwendung des Auswaschverfahrens noch zu hoch sein, kann eine Wiederholung des Verfahrens notwendig sein.

Wenn durch 2 separate Bluttest bestätigt wurde, dass Leflunomid in ausreichendem Maße aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie noch mindestens einen Monat warten bevor Sie schwanger werden.

Ohne dieses Auswaschverfahren kann es bis zu 2 Jahre dauern, bis der Leflunomidspiegel in Ihrem Blut ausreichend niedrig ist.

Wichtiger Hinweis: Die während des Auswaschverfahrens eingesetzten Arzneimittel können die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva („die Pille“) herabsetzen. Es wird daher für diesen Zeitraum empfohlen, zusätzlich andere Methoden des Empfängnissschutzes anzuwenden.

Hinweise für Männer, die mit Leflunomid behandelt werden

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid in die Samenflüssigkeit übergeht, muss eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Leflunomid sichergestellt werden.

Falls Sie mit Leflunomid behandelt werden und planen, ein Kind zu zeugen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Behandlung mit Leflunomid zu beenden und den oben beschriebenen Auswaschvorgang durchzuführen. Wenn bestätigt ist, dass Leflunomid ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde, sollten Sie noch 3 Monaten mit der Zeugung warten.

Beratungsdienst

Ein Ad-hoc-Beratungsdienst steht mit Informationen zur Plasmaspiegelbestimmungen von Leflunomid zur Verfügung. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Details auf Anfrage mitteilen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.