



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 bei der Anwendung von Leflunomid kennen und berücksichtigen.

Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt zusätzlich zu der in der Arzneimittelpackung befindlichen Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

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:

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von 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:

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

Es ist SEHR WICHTIG, dass Sie SOFORT Ihren Arzt benachrichtigen, falls während der Behandlung mit Leflunomid oder in den 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung Ihre Monatsblutung ausbleibt oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, schwanger zu sein.

Auswaschverfahren

Nach dem Absetzen von 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 Leflunomid ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Falls Ihre Blutspiegel nach Anwendung des Auswaschverfahrens noch zu hoch sind, kann ein wiederholtes Auswaschverfahren notwendig sein.

Wenn durch 2 separate Bluttests bestätigt ist, dass Leflunomid in ausreichendem Maß aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie anschließend noch mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Ohne dieses Auswaschverfahren kann es bis zu 2 Jahre dauern, bis der Arzneimittelspiegel 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 Empfängnischutzes anzuwenden.

Hinweise für Männer

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, Leflunomid abzusetzen und das oben beschriebene Auswaschverfahren durchzuführen. Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde, sollten Sie noch mindestens 3 Monate warten, bis Sie ein Kind zeugen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Diese Broschüre sowie eine Broschüre für Ärzte sind erhältlich bei:

**Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin
Tel. +49 30 71094 – 4200, E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de
oder zum Download unter folgender URL: www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit
und auf der BfArM-Website www.bfarm.de/schulungsmaterial**