



# Spezielle Informationen bei Kinderwunsch und Schwangerschaft

Patientenbroschüre

Beauftragtes Schulungsmaterial



Diese Informationsbroschüre für Patienten zur Anwendung von Leflunomid medac ist eine Auflage der Zulassung des Arzneimittels, um das Risiko einer schwerwiegenden Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Leflunomid während der Schwangerschaft verabreicht wird, zu reduzieren und damit den sicheren und wirksamen Einsatz von Leflunomid medac sicherzustellen.

## Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie erhalten dieses Informationsblatt, da Ihnen Ihr Arzt Leflunomid medac verordnet hat. Bitte lesen Sie diese Information zusätzlich zur Gebrauchsinformation, die sich in der Arzneimittelpackung befindet, sorgfältig durch.

## Kinderwunsch und Schwangerschaft

Leflunomid kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind erhöhen. Daher richten sich die folgenden Informationen an Frauen im gebärfähigen Alter oder an Männer, die ein Kind zeugen möchten.

### Hinweise für Frauen im gebärfähigen Alter und Frauen mit Kinderwunsch

#### **Schwerwiegende Fehlbildungen des ungeborenen Kindes könnten auftreten, wenn:**

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

#### **Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind für die Anwendung von Leflunomid medac besonders wichtig:**

- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass Sie nicht schwanger sind.
- Frauen im gebärfähigen Alter und ihr Partner müssen während der Anwendung und 2 Jahre nach Absetzen von Leflunomid medac einen zuverlässigen Empfängnischutz praktizieren. Lassen Sie sich darüber von Ihrem Arzt beraten.

- Sollten Sie eine Schwangerschaft planen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Leflunomid medac muss abgesetzt werden und Sie müssen
  - eine Wartezeit von 2 Jahren einhalten oder
  - das unten beschriebene Auswaschverfahren zur Beschleunigung der Ausscheidung von Leflunomid medac aus Ihrem Körper durchführen.

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

## Auswaschverfahren nach einer Behandlung mit Leflunomid medac

Nach dem Absetzen von Leflunomid medac wird Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Leflunomid medac schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird. Sie nehmen diese Arzneimittel nach Anweisung über 11 Tage ein. Danach muss mit zwei Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Sollten die Blutspiegel nach Anwendung des Auswaschverfahrens noch zu hoch sein, kann eine Wiederholung des Verfahrens erforderlich sein.

Wenn sichergestellt wurde, dass Leflunomid medac ausreichend ausgeschieden ist, sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bis 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 Empfängnissschutzes anzuwenden.

## Hinweise für Männer

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid medac in die Samenflüssigkeit übergeht und das ungeborene Kind geschädigt wird, sollten Männer während der Einnahme von Leflunomid medac zuverlässig verhüten.

Falls Sie mit Leflunomid medac behandelt werden und planen, ein Kind zu zeugen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Leflunomid medac abzusetzen und das oben beschriebene Auswaschverfahren durchzuführen. Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid medac ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde, sollten Sie noch mindestens 3 Monate warten, bis Sie ein Kind zeugen.

**Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.**

medac

A decorative horizontal bar consisting of two solid blue lines of different shades, one light blue and one dark blue, stacked vertically.

WR-0400/02.2018

Service  
Autoimmun

Tel. 04103 8006-0  
Fax 04103 8006-100

medac GmbH  
Theaterstraße 6  
D-22880 Wedel  
[www.leflunomid-medac.de](http://www.leflunomid-medac.de)



medac