

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel LEFLUNOMIDE MEDAC®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van LEFLUNOMIDE MEDAC® te waarborgen (RMA versie 10/2012).



NIET gebruiken tijdens de zwangerschap (zie bijsluiter)
(+ anticonceptie gebruiken)
NIET gebruiken bij vrouwen die borstvoeding geven)

Dit document werd ontworpen in overeenkomst met de huidige patiëntenbijsluiter van LEFLUNOMIDE MEDAC® (leflunomide) en moet gelezen worden samen met deze patiëntenbijsluiter die in de verpakking is ingesloten.

Leflunomide medac PATIËNTENKAART



Wat moet u weten als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, een vrouw die zwanger wil worden of een man die vader wil worden?

→ **LEFLUNOMIDE MEDAC® kan het risico op ernstige geboortefwijkingen verhogen**

U kan een verhoogd risico op een baby met een geboortefwijking hebben als:

- u zwanger bent terwijl u LEFLUNOMIDE MEDAC® begint in te nemen, of
- u zwanger wordt terwijl u LEFLUNOMIDE MEDAC® inneemt, of
- u niet wacht om zwanger te worden tot u bent gestopt met LEFLUNOMIDE MEDAC® en de hieronder vermelde 'wash-out procedure' ('het uit het lichaam verwijderen') hebt gevolgd, of
- u zwanger wordt binnen de 2 jaar nadat u LEFLUNOMIDE MEDAC® hebt gestopt

Voorzorgen voor het gebruik van LEFLUNOMIDE MEDAC®

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moeten u en uw partner alle voorzorgen nemen om niet zwanger te worden. Beide partners moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken zoals aanbevolen door uw arts, **wanneer**:

- u momenteel LEFLUNOMIDE MEDAC® inneemt, of
- u LEFLUNOMIDE MEDAC® hebt stopgezet en een 'wash-out' procedure ('het uit het lichaam verwijderen') ondergaat, of
- u LEFLUNOMIDE MEDAC® minder dan 2 jaar geleden hebt gestopt

Het is ZEER BELANGRIJK dat u uw arts ONMIDDELIJK raadpleegt als uw menstruatie te laat is of als u voor om het even welke andere reden denkt dat u zwanger bent

LEFLUNOMIDE MEDAC® 'wash-out' procedure ('het uit het lichaam verwijderen')

Na het stoppen van LEFLUNOMIDE MEDAC®, zal uw arts u een 'wash-out' procedure doen ondergaan. Het doel van deze procedure is het geneesmiddel snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen. De wash-out procedure bestaat uit een volledige kuur van 11 dagen met bepaalde geneesmiddelen die de verwijdering van LEFLUNOMIDE MEDAC® uit uw lichaam versnellen. Daarna zal u 2 aparte bloedtesten met een tussentijd van tenminste 14 dagen moeten ondergaan, om zeker te zijn van een zeer lage spiegel van het geneesmiddel in uw lichaam. Als uw spiegels van LEFLUNOMIDE MEDAC® nog te hoog zijn, kan het nodig zijn om de wash-out procedure te herhalen.

Deze patiëntenkaart bevat niet alle info, voor de volledige informatie: lees aandachtig de bijsluiter (in de verpakking of op www.fagg.be) vooraleer LEFLUNOMIDE MEDAC® te gebruiken!



LET OP : denk eraan om elke arts/apotheker die u ontmoet in te lichten over het feit dat u LEFLUNOMIDE MEDAC® inneemt.

Als bevestigd is dat LEFLUNOMIDE MEDAC® voldoende werd verwijderd uit uw lichaam aan de hand van de 2 aparte bloedtesten, moet u daarna minstens nog een maand wachten vooraleer u zwanger wordt.

Als u de wash-out procedure niet volgt, kan het tot 2 jaar duren om deze zeer lage spiegel van het geneesmiddel in uw bloed te bereiken.

Een ad hoc adviesdienst is beschikbaar om informatie te verstrekken over de testen van de leflunomide plasmaspiegels voor patiënten die behandeld worden met LEFLUNOMIDE MEDAC®. Voor meer informatie over deze adviesdienst, of voor het melden van bijwerkingen, gelieve contact op te nemen met de afdeling voor farmacovigilantie van Medac: 00 49 4103 8006-0 of via Leflunomide@medac.eu

Als u een man bent die vader wil worden

Aangezien niet kan uitgesloten worden dat LEFLUNOMIDE MEDAC® overgaat in het sperma, moet er een betrouwbare anticonceptie verzekerd worden tijdens de behandeling met LEFLUNOMIDE MEDAC®.

Als u vader wil worden, moet u dit bespreken met uw arts die u kan adviseren om LEFLUNOMIDE MEDAC® te stoppen en daarna een wash-out procedure te ondergaan (zoals hierboven beschreven).

Als bevestigd is dat LEFLUNOMIDE MEDAC® voldoende werd verwijderd uit het lichaam, moeten mannen daarna minstens 3 maanden wachten voor ze een kind verwekken.



Raadpleeg uw arts (of dichtstbijzijnde ziekenhuis) onmiddellijk en STOP de inname van LEFLUNOMIDE MEDAC®:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie;
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).



Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen vertoont:

- een **bleke huid**, **vermoeidheid**, of **blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld;
- **vermoeidheid**, **buikpijn** of **geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn;
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts**, **keelpijn** of **hoest**, aangezien LEFLUNOMIDE MEDAC® het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen;
- **hoest** of **ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op een ontsteking van de longen (interstitiële longaandoening).

Voor meer informatie, gelieve uw arts te raadplegen.