

Vodič za bolesnike koji primjenjuju lijekove koji sadrže leflunomid

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže leflunomid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži leflunomid. Lijekovi koji sadrže leflunomid mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Primjena leflunomida može biti povezana sa slijedećim rizicima:

- rizik od hepatotoksičnosti, uključujući vrlo rijetke slučajeve teškog oštećenja jetre
- rizik od hematotoksičnosti, uključujući rijetke slučajeve pancitopenije, leukopenije i eozinofilije te vrlo rijetke slučajeve agranulocitoze
- rizik od infekcija, uključujući rijetke slučajeve teških nekontroliranih infekcija (sepsa)
- rizik od teških kongenitalnih anomalija ako se uzima tijekom trudnoće

Kako bi se ti rizici sveli na najmanju moguću mjeru, potrebno je pridržavati se savjeta liječnika.

Ovaj vodič je napravljen u skladu s uputom o lijeku i potrebno ga je pročitati kao i uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju lijeka.

Što trebate znati ako se žena u reproduktivnoj dobi, žena koja želi zatrudnjeti ili muškarac koji želi postati otac?

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi ili želite zatrudnjeti

Leflunomid može povećati rizik teških porođajnih oštećenja

o **Povećan je rizik da ćete imati dijete s porođajnim oštećenjima ako:**

- ste trudni kad ste počeli uzimati lijek koji sadrži leflunomid ili
- ćete zatrudnjeti za vrijeme uzimanja leflunomida ili
- nećete čekati s trudnoćom sve dok niste prestali uzimati leflunomid i slijedili proceduru eliminacije opisane u nastavku ili
- ste zatrudnjeli unutar dvije godine nakon prestanka uzimanja leflunomida.

o **Mjere opreza kod uzimanja lijekova koji sadrže leflunomid**

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, Vi i Vaš partner morate poduzeti sve mjere opreza kako biste izbjegli trudnoću, tj. oba partnera moraju koristiti pouzdane mjere kontracepcije kako Vam je preporučio Vaš liječnik i to ako:

- trenutno uzimate leflunomid ili
- ste prekinuli uzimanje leflunomida i prolazite proceduru eliminacije lijeka ili
- ste prekinuli terapiju leflunomidom unazad manje od 2 godine

VEOMA JE VAŽNO da ODMAH kontaktirate svog liječnika ako Vam zakasni menstruacija ili zbog bilo kojeg drugog razloga vjerujete da bi ste mogli biti trudni.

o **Postupak ispiranja lijeka koji sadrži leflunomid**

Nakon prekida terapije lijekom koji sadrži leflunomid Vaš će Vam liječnik odrediti postupak ispiranja lijeka.

Cilj ove procedure je brzo i dostatno ukloniti lijek iz Vašeg tijela. Procedura eliminacije sastoji se od uzimanja određenih lijekova u trajanju od 11 dana koji ubrzavaju uklanjanje leflunomida iz Vašeg tijela. Nakon toga slijede dva odvojena laboratorijska testa krvi u razmaku od najmanje 14 dana kako bi bili sigurni u vrlo nisku razinu lijeka u Vašem tijelu. Ako su razine leflunomida još uvijek visoke može biti potrebno ponoviti proceduru eliminacije.

Kad su dva odvojena laboratorijska testa potvrdila da je leflunomid dostatno uklonjen iz Vašeg tijela, trebate pričekati još barem dodatnih mjesec dana prije nego zatrudnite.

Ako ne obavite proceduru eliminacije bit će potrebne do 2 godine da se postigne dovoljno niska razina lijeka u Vašoj krvi.

Ako ste muškarac koji želi postati otac

Kako se ne može isključiti da leflunomid prolazi u sjeme, za vrijeme liječenja leflunomidom treba osigurati pouzdane mjere kontracepcije.

Ako želite imati dijete trebate razgovarati sa svojim liječnikom koji će Vas savjetovati da prestanete uzimati leflunomid i obavite proceduru eliminacije (kako je gore opisano).

Kad je potvrđeno da je leflunomid dostatno uklonjen iz Vašeg tijela morate čekati još najmanje 3 mjeseca prije oplodnje.

Za daljnje informacije molimo Vas kontaktirajte svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.