Dieser Leitfaden ist eine behördlich unterstützte Maßnahme. Damit soll sichergestellt werden, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Leflunomid vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Fehlbildungen beim Neugeborenen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Leflunomid

Leflunomid

Was müssen Sie als Frau im gebärfähigen Alter oder als Mann, der ein Kind zeugen möchte, beachten?

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder eine Frau mit Schwangerschaftswunsch sind:

Leflunomid kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen beim Neugeborenen erhöhen. Sie könnten ein erhöhtes Risiko haben, dass ihr Kind mit einer Fehlbildung geboren wird, wenn:

- Sie schwanger sind, wenn Sie mit der Einnahme von Leflunomid beginnen, oder
- Sie schwanger werden, während Sie Leflunomid einnehmen, 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 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 einen zuverlässigen Empfängnisschutz praktizieren, der Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wird, wenn:

- Sie zurzeit Leflunomid einnehmen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid beendet haben und das Auswaschverfahren durchlaufen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid vor weniger als 2 Jahren beendet haben.

Es ist **SEHR WICHTIG**, dass Sie Ihren Arzt **SOFORT** benachrichtigen, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt oder Sie aus irgendeinem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Leflunomid Auswaschverfahren

Nach dem Absetzen von Leflunomid wird Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Leflunomid schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Das Ziel dieses Verfahrens ist es, das Arzneimittel schnell und umfassend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Während des Auswaschverfahrens müssen Sie über 11 Tage bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Leflunomid aus Ihrem Körper beschleunigen. Anschließend werden zwei Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen durchgeführt. Diese Blutuntersuchungen sind erforderlich, um sicherzugehen, dass die Konzentration von Leflunomid in Ihrem Blut sehr niedrig ist. Sollten die Blutspiegel immer noch zu hoch sein, kann eine wiederholte Behandlung zur beschleunigten Ausscheidung von Leflunomid notwendig sein.

Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Ohne dieses Auswaschverfahren kann es bis zu zwei Jahre dauern, ehe diese sehr niedrigen Arzneimittelspiegel in Ihrem Blut erreicht werden.

Wenn Sie Vater werden möchten

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid in die Samenflüssigkeit übergeht, sollte ein zuverlässiger Empfängnisschutz während der Behandlung mit Leflunomid sichergestellt werden.

Wenn Sie ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Leflunomid zu beenden und ein Auswaschverfahren zu durchlaufen (siehe obige Beschreibung des Ablaufs).

Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Männer mindestens 3 Monate bis zu einer Befruchtung warten.

Es gibt einen Informationsservice, der dazu eingerichtet wurde, um Informationen zur Messung von Leflunomid plasmaspiegeln bei Patienten, die mit Leflunomid behandelt werden, bereitzustellen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Weitere Informationen finden Sie unter folgendem Link: www.leflunomide-medac.com.

Gedruckte Exemplare dieses Leitfadens für die sichere Anwendung für Patienten können direkt beim Unternehmen medac telefonisch oder per E-Mail (Telefon: 0049(0)4103 8006-0, E-Mail: leflunomid@medac.eu) bestellt werden.

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
http://www.bfarm.de

oder unter

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Abt. Pharmakovigilanz
Theaterstraße 6
D-22880 Wedel
www.leflunomide-medac.com

anzeigen.