

RADY A INFORMACE PRO PACIENTY LÉČENÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ OBSAHUJÍ LEFLUNOMID

Co byste měli vědět, pokud jste žena v plodném období, žena, která si přeje otěhotnět nebo muž, který chce být otcem?

Pokud jste žena v plodném období nebo žena, která si přeje otěhotnět, leflunomid může zvýšit riziko závažných vrozených vad.

Může se Vám zvýšit riziko narození dítěte s vrozenou vadou, jestliže:

- jste těhotná v době, kdy začínáte užívat přípravek, který obsahuje leflunomid, nebo
- otěhotníte v období, kdy užíváte leflunomid, nebo
- nepočkáte s otěhotněním až do ukončení užívání přípravku s leflunomidem, které je následováno „vymývací procedurou“ popsanou níže, nebo
- otěhotníte během 2 let od ukončení užívání leflunomidu.

Upozornění při užívání přípravků, které obsahují leflunomid

Pokud jste žena v plodném věku, měla byste Vy i Váš partner přijmout veškerá opatření, aby nedošlo k otěhotnění.

U obou partnerů je nutné zajištění užívání spolehlivé antikoncepce dle doporučení Vašeho lékaře, a to pokud:

- v současné době užíváte jakýkoli přípravek s leflunomidem , nebo
- jste přerušil/la užívání leflunomidu a zrovna podstupujete „vymývací proceduru“, nebo
- jste přerušil/la užívání jakéhokoli přípravku s leflunomidem před méně než 2 lety

Je **VELMI DŮLEŽITÉ**, abyste **IHNED** kontaktovala svého lékaře, pokud je Vaše menstruace opožděna nebo si z jakéhokoliv důvodu myslíte, že byste mohla být těhotná.

„Vymývací procedura“

Po ukončení užívání přípravku, který obsahuje leflunomid Vám Váš lékař nabídne provedení „vymývací procedury“ léku. Cílem tohoto postupu je odstranit lék rychle a dostatečně z Vašeho těla. „Vymývací procedura“ spočívá v 11 denním užívání určitých léků, které urychlí vyloučení leflunomi-

du z těla. Na toto 11 denní období navazuje provedení 2 samostatných laboratorních krevních testů, které se provádějí v intervalu minimálně 14 dní od sebe, tak, aby byla ověřena velmi nízká hladina leflunomidu v těle. Pokud se ukáže, že úroveň hladiny leflunomidu je stále příliš vysoká, je nezbytně nutné zopakování „vymývací procedury“. Pokud se dvěma po sobě provedenými laboratorními krevními testy potvrdí, že leflunomid byl dostatečně vyloučen z Vašeho těla, měla byste ještě počkat alespoň další měsíc a půl, než otěhotníte. Pokud nepodstoupíte popsanou „vymývací proceduru“, může trvat až 2 roky, než hladina leflunomidu ve Vašem těle dostatečně klesne.

Léky používané při „vymývací proceduře“ mohou ovlivnit účinnost hormonální antikoncepce. Proto je třeba během „vymývací procedury“ použít navíc ještě další antikoncepční metody.

Pokud jste muž, který se může stát otcem

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit, že leflunomid přechází do spermatu, mělo by být v průběhu jeho užívání zaručeno používání spolehlivé antikoncepce. Pokud si budete přát zplodit dítě, měl byste se poradit se svým lékařem, kdy přestat užívat přípravek s obsahem leflunomidu a následně kdy a jak podstoupit „vymývací proceduru“ (jak je popsáno výše). Pokud se laboratorními testy potvrdí, že byl leflunomid dostatečně vyloučen z Vašeho těla, měli by muži ještě s oplodněním počkat nejméně 3 měsíce.

Jakékoli pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě prosím konzultujte se svým lékařem. *Je potřeba seznámit se i s dalšími informacemi o Vašem léčivém přípravku s obsahem leflunomidu i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je vložena v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.*

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/> nahlasit-nezadouci-ucinek Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Datum přípravy materiálu: duben 2019, schváleno SÚKL: květen 2019