

LEFLUNOMIDA (ARAVA®)

Información específica para el paciente

Esta hoja de información ha sido desarrollada de acuerdo con el actual inserto de Leflunomida y debe acompañar al inserto en el envase del medicamento.

¿Qué debe saber si es una mujer en edad fértil, una mujer con deseo de quedar embarazada o un hombre que desea ser padre?

Si es una mujer en edad fértil o con deseos de quedar embarazada

- **Leflunomida (ARAVA®) puede aumentar el riesgo de graves defectos de nacimiento.**

Puede tener un mayor riesgo de tener un bebé con un defecto congénito si:

- Está embarazada cuando comienza a tomar Leflunomida, o
- Queda embarazada mientras está tomando Leflunomida, o
- No espera a quedarse embarazada hasta haber dejado de tomar Leflunomida y siguió el procedimiento de lavado de medicamentos que se describe a continuación, o
- Queda embarazada dentro de los 2 años posteriores a la suspensión de Leflunomida.

- **Precauciones de uso de Leflunomida (ARAVA®)**

Si es una mujer en edad fértil, usted y su pareja deben tomar todas las precauciones para evitar quedar embarazada, como por ejemplo que ambos usen un método anticonceptivo confiable según lo recomendado por su médico cuándo:

- Actualmente está tomando Leflunomida, o
- Ha suspendido la Leflunomida y está pasando por el procedimiento de lavado del fármaco, o
- Ha suspendido la Leflunomida hace menos de 2 años

Es MUY IMPORTANTE que se comunique con su médico INMEDIATAMENTE si su período menstrual se retrasa o si por cualquier otro motivo cree que puede estar embarazada.

➤ **Procedimiento de lavado de Leflunomida (ARAVA®)**

Después de suspender la leflunomida, su médico le ordenará un procedimiento de lavado del medicamento.

El objetivo de este procedimiento es eliminar el fármaco de su organismo de forma rápida y suficiente. El procedimiento de lavado consiste en un ciclo completo de 11 días de administración de ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de leflunomida de su organismo. Este ciclo es seguido por 2 análisis de sangre de laboratorio separados por al menos 14 días para asegurar un nivel de fármaco muy bajo en su cuerpo. Si sus niveles de Leflunomida siguen siendo demasiado altos, puede ser necesario repetir el procedimiento de lavado del fármaco.

Cuando se confirma que la leflunomida ha sido suficientemente eliminada de su cuerpo por los 2 análisis sanguíneos de laboratorio separados, debe esperar al menos otro mes antes de quedar embarazada.

Si no sigue el procedimiento de eliminación del fármaco, puede llevar hasta 2 años alcanzar un nivel bajo de fármaco en su sangre.

Si eres un hombre deseando ser padre

Como no se puede descartar que la leflunomida pase al semen, debe garantizarse un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con Leflunomida.

Cuando desee tener un hijo debe hablar con su médico, quien podría aconsejarle que deje de tomar Leflunomida y luego someterse al procedimiento de lavado del fármaco (como se describe anteriormente).

Cuando se confirma que la leflunomida se ha eliminado suficientemente de su cuerpo, debe esperar al menos 3 meses antes de la fertilización.

Para obtener más información, comuníquese con su médico.