

RADY A INFORMACE PRO PACIENTY

Tento informační leták byl vypracován v souladu s platnými příbalovými informacemi léčivého přípravku Arava® (leflunomid) a je třeba jej přečíst spolu s příbalovou informací, která je vložena v každém balení léku.

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

Pokud jste žena v plodném období nebo žena, která si přeje otěhotnět

Arava® 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 Arava®, nebo
- otěhotníte v období, kdy užíváte přípravek Arava®, nebo
- nepočkáte s otěhotněním až do ukončení užívání přípravku Arava®, které je následováno „vymývací procedurou“ popsanou níže, nebo
- otěhotníte během 2 let od ukončení užívání přípravku Arava®

Upozornění při užívání přípravku Arava®

Pokud jste žena v plodném věku, měla by jste 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 přípravek Arava®, nebo
- jste přerušili užívání přípravku Arava® a zrovna podstupujete „vymývací proceduru“, nebo
- jste přerušili užívání přípravku Arava® 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“ přípravku Arava®

Po ukončení užívání přípravku Arava® Vám Váš lékař nabídne provedení „vymývací procedury“ léku.

Cílem tohoto postupu je odstranit lék rychle a dostatečně z Vašeho těla. „Vymývací procedura“ spočívá v 11ti denním užívání určitých léků, které urychlí vyloučení přípravku Arava® z těla. Na toto 11ti 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 přípravku Arava® v těle. Pokud se ukáže, že úroveň hladiny léku Arava® je stále příliš vysoká, je nezbytně nutné zopakování „vymývací procedury“.

Pokud se dvěma po sobě provedenými laboratorními krevními testy potvrdí, že Arava® byla dostatečně vyloučena z Vašeho těla, měli byste ještě počkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pokud nepodstoupíte popsanou „vymývací proceduru“, může trvat až 2 roky, než hladina přípravku Arava® ve Vašem těle dostatečně klesne.

Pokud jste muž, který se může stát otcem

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit, že přípravek Arava® 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 Arava® a následně kdy a jak podstoupit „vymývací proceduru“ (jak je popsáno výše).

Pokud se laboratorními testy potvrdí, že byla Arava® dostatečně vyloučena z Vašeho těla, měli by muži ještě s oplodněním počkat nejméně 3 měsíce.

Pro další informace se, prosím, obraťte na svého lékaře.

Tento edukační materiál je součástí Plánu řízení rizik léčivého přípravku Arava® a byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Určeno pro pacienty.