

LEFLUNOMID SANDOZ 20 MG – INFORMAČNÍ LETÁK PRO PACIENTA

Přečtěte si pozorně tento informační leták a příbalovou informaci, než začnete užívat přípravek Leflunomid Sandoz. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jaterní reakce a infekce

Neužívejte přípravek Leflunomid Sandoz,

- pokud máte jakékoliv potíže s játry.
- pokud trpíte jakýmkoliv potížením, které ovlivňuje obranyschopnost Vašeho organismu (např. AIDS).
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí kostní dřeně nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček.
- pokud trpíte vážnou infekcí.

- Zvláštní opatření při použití přípravku Leflunomid Sandoz je zapotřebí, pokud jste někdy trpěl/a tuberkulózou. Přípravek Leflunomid Sandoz může někdy působit **potíže s játry** nebo **zvýšit riziko závažné infekce**.
- Váš lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunomid Sandoz v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra.
- **Kombinace s jinými léky na revmatoidní artritidu** jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulárně (do svalu) nebo perorálně (ústí) podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiná imunosupresivní léčiva (např. methotrexát) **se nedoporučují**, protože taková léčba může vést k aditivní nebo dokonce synergické toxicitě (např. jaterní nebo krevní toxicita).
- Během léčby přípravkem Leflunomid Sandoz **se nedoporučuje pít alkohol**. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflunomid Sandoz může zvýšit možnost poškození jater.

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **únava, bolesti břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné.
- jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Leflunomid Sandoz, pokud jste nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

- Ženy, které jsou v plodném věku, **nesmí užívat přípravek Leflunomid Sandoz bez používání spolehlivých antikoncepčních opatření**.
- **Sdělte svému lékaři, pokud plánujete**, že po ukončení užívání přípravku Leflunomid Sandoz **otěhotníte**, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Leflunomid Sandoz byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků,

které urychlí odstranění přípravku Leflunomid Sandoz z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

- V každém případě musí být **potvrzeno krevními testy**, že přípravek Leflunomid Sandoz byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn, a i **poté musíte vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte**.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo držitele registračního rozhodnutí.

- **Pokud máte podezření, že jste otěhotněla** během užívání přípravku Leflunomid Sandoz nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned požádat lékaře** o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby se přípravek Leflunomid Sandoz rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, čímž se může snížit riziko pro Vaše dítě.

Doporučení pro muže

Zvláštní opatření při použití přípravku Leflunomid Sandoz je zapotřebí,

- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem, protože přípravek Leflunomid Sandoz **může způsobit vrozené vady** u narozených dětí.
- Během léčby leflunomidem musí být zajištěna spolehlivá antikoncepce.
- Pokud se chcete stát otcem, měl byste se obrátit na svého lékaře, který Vám může doporučit přerušeni užívání přípravku Leflunomid Sandoz a podání určitých léků k rychlému a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomid Sandoz z Vašeho organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že přípravek Leflunomid Sandoz byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen, a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: +420 221 421 611, office.cz@sandoz.com