

LETÁK PRO PACIENTY - RADY A INFORMACE

Tento informační leták byl vypracován v souladu s platnou příbalovou informací léčivého přípravku Leflunomid Apotex (leflunomid) a je třeba jej přečíst spolu s příbalovou informací, která je přiložena ke každému 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:

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

Upozornění při užívání přípravku Leflunomid Apotex

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 přípravek Leflunomid Apotex, nebo
- jste přerušili užívání přípravku Leflunomid Apotex a zrovna podstupujete „vymývací proceduru“, nebo
- jste přerušili užívání přípravku Leflunomid Apotex před méně než 2 lety

Je **velmi důležité**, abyste **ihned** kontaktovala svého lékaře, pokud je Vaše menstruace opožděná nebo si z jakéhokoliv důvodu myslíte, že byste mohla být těhotná.

„Vymývací procedura“ přípravku Leflunomid Apotex

Po ukončení užívání přípravku Leflunomid Apotex 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-ti denním užívání určitých léků, které urychlí vyloučení přípravku Leflunomid Apotex z těla. Na toto 11-ti 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 Leflunomid Apotex v těle. Pokud se ukáže, že úroveň hladiny léku Leflunomid Apotex je stále příliš vysoká, je nezbytně nutné zopakování „vymývací procedury“.

Pokud se dvěma po sobě provedenými laboratorními krevními testy potvrdí, že Leflunomid Apotex byl dostatečně vyloučen z Vašeho těla, měli byste ještě počkat alespoň další 1,5 měsíce, než otěhotníte.

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

Pokud jste muž, který se může stát otcem:

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

Pokud se laboratorními testy potvrdí, že byl Leflunomid Apotex dostatečně vyloučen z Vašeho těla, měli by muži ještě s oplodněním počkat nejméně 3 měsíce.

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