

## REPSO - RADY A INFORMACE PRO PACIENTY

Tento informační leták byl vypracován v souladu s platnou příbalovou informací léčivého přípravku Repso (léčivá látka leflunomid) a je třeba jej přečíst spolu s příbalovou informací, která je přiložena ke každému balení léku.

Přípravek Repso neužívejte v případě, že:

- Máte jakékoli potíže s játry
- Máte jakékoli potíže ovlivňující obranyschopnost (např. AIDS)
- Máte jakékoli potíže s funkcí kostní dřeně
- Trpíte závažnou infekcí
- Máte středně závažné nebo závažné potíže s ledvinami
- Máte v krvi málo bílkovin (hypoproteinémie)
- Trpíte přecitlivělostí (alergií) na leflunomid nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku
- Jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.

**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:**

**Repso může zvýšit riziko závažných vrozených vad.**

Riziko narození dítěte s vrozenou vadou se může zvýšit, jestliže:

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

### **Upozornění při užívání Repsa**

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 Repso, nebo
- jste přerušili užívání Repsa a zrovna podstupujete „vymývací proceduru“, nebo
- jste přerušili užívání Repsa 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 Repso**

Po ukončení užívání Repsa 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 Repsa 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 Repso v těle. Pokud se ukáže, že úroveň hladiny přípravku Repso je stále příliš vysoká, je nezbytně nutné zopakování „vymývací procedury“.

Pokud se dvěma po sobě provedenými laboratorními krevními testy potvrdí, že Repso bylo dostatečně vyloučeno 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 Repsa

ve Vašem těle dostatečně klesne.

**Pokud jste muž, který se může stát otcem:**

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

Pokud se laboratorními testy potvrdí, že bylo Repso dostatečně vyloučeno z Vašeho těla, měli by muži s oplodněním počkat ještě nejméně 3 měsíce.

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