

LEFLUNOMIDE MEDAC – INFORMACE PRO PACIENTA

Vážená pacientko, vážený paciente,

tento informační leták jste dostal(a), protože Vám Váš lékař předepsal Leflunomide medac. Prosím, přečtěte si pozorně všechny tyto informace spolu s Příbalovou informací, kterou naleznete v balení léku.

TĚHOTENSTVÍ A PLÁNOVÁNÍ POČETÍ

Podobně jako většina přípravků ze skupiny léků nazývaných DMARD (antirevmatika modifikující průběh onemocnění), může i Leflunomide medac ublížit nenarozenému dítěti.

INFORMACE PRO ŽENY V PLODNÉM VĚKU, KTERÉ SI PŘEJÍ OTĚHOTNĚT

U nenarozeného dítěte se mohou vyvinout závažné vady, jestliže:

- užíváte Leflunomide medac, i když jste těhotná.
- otěhotníte během léčby přípravkem Leflunomide medac.
- otěhotníte, aniž byste nejdříve zastavila léčbu přípravkem Leflunomide medac a rovněž dokončila níže popsanou eliminační kúru.
- otěhotníte během 2 let po ukončení užívání přípravku Leflunomide medac (bez předchozí eliminační kúry).

Při užívání přípravku Leflunomide medac jsou zvláště důležitá následující opatření:

- Před zahájením léčby se ujistěte, že nejste těhotná.
- Ženy v plodném věku musí během užívání přípravku Leflunomide medac a ještě 2 roky po ukončení léčby používat spolehlivou antikoncepci.
- Pokud plánujete otěhotnět, sdělte to prosím svému lékaři. Musíte přestat užívat Leflunomide medac a musíte
 - počkat po dobu 2 let nebo
 - podstoupit níže popsanou eliminační kúru za účelem urychlit odstranění přípravku Leflunomide medac z těla.

- Prosím, **okamžitě** informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že byste během léčby přípravkem Leflunomide medac nebo během 2 let po ukončení léčby mohla být těhotná (např. pokud máte opožděnou menstruaci).

ELIMINAČNÍ KÚRA PO LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM LEFLUNOMIDE MEDAC

Než otěhotníte, je třeba mít naprostou jistotu, že Leflunomide medac byl z Vašeho těla téměř zcela odstraněn. To může trvat až 2 roky. Toto vyčkávací období lze zkrátit užíváním určitých léků, které urychlují odstraňování přípravku Leflunomide medac z těla.

Poté, co jste tyto léky užívala 11 dnů, se musí pomocí dvou krevních testů provedených s odstupem alespoň 14 dnů potvrdit, že léčivá látka byla z těla dostatečně odstraněna. Jakmile test prokáže, že Leflunomide medac byl z těla odstraněn, měla byste vyčkat ještě nejméně jeden měsíc předtím, než otěhotníte.

Pokud jsou hladiny léku v krvi i po eliminační kúře stále příliš vysoké, může být nezbytné kúru opakovat.

INFORMACE PRO MUŽE

Je možné, že Leflunomide medac přechází do semenné tekutiny a ubližuje nenarozenému dítěti. Proto by muži během užívání přípravku Leflunomide medac měli používat spolehlivou antikoncepci. Pokud jste léčen přípravkem Leflunomide medac a plánujete počít dítě, obraťte se prosím na svého lékaře. Váš lékař Vám může doporučit přerušeni užívání přípravku Leflunomide medac a provedení výše popsané eliminační kúry. Potom musí 2 krevní testy s odstupem 2 týdnů potvrdit, že léčivá látka byla z těla dostatečně odstraněna. Aby se minimalizovala rizika, měl byste poté počkat nejméně další 3 měsíce předtím, než počnete dítě.

Pokud máte jakékoli otázky, obraťte se prosím na svého lékaře.