

**LEFLUGEN 20 MG, POTAHOVANÉ TABLETY****INFORMAČNÍ LIST PRO PACIENTA**

*Tento informační materiál je určen pacientům užívajícím přípravek Leflugen. Jeho cílem je informovat pacienty o tom, jak předcházet rizikům při podání přípravku. Pokud potřebujete další informace, přečtěte si prosím příbalový leták nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.*

**Obecné informace**

Přípravek Leflugen obsahuje léčivou látku leflunomid, která patří do skupiny léčiv nazývaných antirevmatické léky. Používá se k léčbě dospělých pacientů s revmatoidní artritidou a aktivní psoriatickou artritidou.

Revmatoidní artritida a psoriatická artritida jsou dlouhodobá zánětlivá onemocnění, mezi jejichž příznaky patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek). V případě psoriatické artritidy patří mezi další příznaky i výskyt oblastí se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

**Během léčby přípravkem Leflugen byste měl/a udržovat kontakt se svým lékařem a informovat ho o případných neobvyklých projevech léčby. Měla by být také přijata následující opatření:**

**Riziko teratogenity (riziko rozvoje vrozených vad):****Podávání leflunomidu včetně přípravku Leflugen může zvýšit riziko závažných vrozených vad v následujících případech:**

- jste těhotná v době, kdy začnete užívat přípravek Leflugen
- otěhotníte v období, kdy užíváte přípravek Leflugen
- nepočkáte s otěhotněním až do ukončení užívání přípravku Leflugen a uplynutí doby dvou let po jeho ukončení
- nepočkáte s otěhotněním až do ukončení užívání přípravku Leflugen a dokončení vymývací procedury, která odstraní přípravek Leflugen z těla dle pokynů lékaře

Pokud jste **žena, neužívejte** přípravek Leflugen, pokud jste, nebo si myslíte, že můžete být **těhotná**.

**Před zahájením léčby je nutno vyloučit těhotenství.**

**Ženy, které mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Leflugen bez použití spolehlivé antikoncepce. Spolehlivou antikoncepci je nutné používat až 2 roky po léčbě, dokud krevní testy nepotvrdí, že byl lék dostatečně odstraněn z organismu.**

Sdělte svému lékaři, pokud po ukončení léčby **přípravkem Leflugen** plánujete otěhotnět, protože je třeba zajistit, aby byl všechen leflunomid z těla vyloučen před tím, než se budete snažit otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Tento interval může být zkrácen na několik týdnů díky užívání určitých léků, které urychlí odstranění leflunomidu z Vašeho těla.

## LEFLUGEN 20 MG, POTAHOVANÉ TABLETY

V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že byl leflunomid dostatečně odstraněn z organismu a i poté byste měla vyčkat alespoň jeden a půl měsíce před tím než se pokusíte otěhotnět.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte prosím svého lékaře.

**Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflugen nebo během dvou let po ukončení léčby, musíte IHNEDE kontaktovat svého lékaře, aby Vám provedl těhotenský test. Pokud test potvrdí, že jste těhotná, může Vám lékař navrhnout léčbu některými léky k urychlení odstranění leflunomidu z těla, aby se snížilo riziko pro Vaše dítě.**

Neužívejte přípravek Leflugen pokud **kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

### **Riziko fetální toxicity přenášené partnerem:**

**Muži musí během léčby používat spolehlivou antikoncepci, protože leflunomid může způsobit vrozené vady u novorozených dětí.**

Aby se minimalizovalo jakékoliv možné riziko, měli by se muži, kteří plánují otcovství, nejprve obrátit na svého lékaře, který může doporučit ukončení léčby přípravkem Leflugen a následně vyčkat po dobu dvou let nebo může předepsat určité léky k urychlení odstranění leflunomidu z Vašeho těla. Následně Vám bude proveden krevní test, kterým se ověří, že byl leflunomid dostatečně odstraněn z vašeho těla. Následně je nutné počkat alespoň další 3 měsíce.