

RADY A INFORMACE PRO PACIENTY LÉČENÉ PŘÍPRAVKEM LEFLUNOPHARM

Tento informační leták byl vypracován v souladu s platnými příbalovými informacemi léčivého přípravku Leflunopharm (leflunomid) a je třeba jej přečíst spolu s příbalovou informací, která je vložena v každém balení léku.

Co byste měli vědět, pokud jste žena v plodném období, žena, která si přeje otěhotnět nebo muž, který chce být otcem?

Pokud jste žena v plodném období nebo žena, která si přeje otěhotnět

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

Upozornění při užívání přípravku Leflunopharm

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

Je **VELMI DŮLEŽITÉ**, abyste **IHNED** kontaktovala svého lékaře, pokud je Vaše menstruace opožděna nebo si z jakéhokoliv důvodu myslíte, že byste mohla být těhotná.

„Vymývací procedura“ přípravku Leflunopharm

Po ukončení užívání přípravku Leflunopharm 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 Leflunopharm 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

Leflunopharm v těle. Pokud se ukáže, že úroveň hladiny léku Leflunopharm je stále příliš vysoká, je nezbytně nutné zopakování „vymývací procedury“. Pokud se dvěma po sobě provedenými laboratorními krevními testy potvrdí, že Leflunopharm byla dostatečně vyloučena z Vašeho těla, měli byste ještě počkat alespoň další měsíc a půl, než otěhotníte.

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

Léky používané při „vymývací proceduře“ mohou ovlivnit účinnost hormonální antikoncepce. Proto je třeba během „vymývací procedury“ použít navíc ještě další antikoncepční metody.

Pokud jste muž, který se může stát otcem

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

Pokud se laboratorními testy potvrdí, že byla Leflunopharm dostatečně vyloučena z Vašeho těla, měli by muži ještě s oplodněním počkat nejméně 3 měsíce.

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Czech Republic, tel.: +420 227 629 511, email: pvg@glenmarkpharma.com