

medac GmbH Sp. z o.o.  
Oddział w Polsce  
ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa  
Tel. 0048 22 430 00 30  
Fax. 0048 22 430 00 31

# Leflunomide medac

Broszura informacyjna dla Pacjenta

Szanowny Pacjencie/Szanowna Pacjentko,

Otrzymali Państwo niniejszą ulotkę, ponieważ lekarz przepisał Państwu lek Leflunomide medac. Prosimy uważnie przeczytać podane tu informacje oraz Ulotkę dla Pacjenta znajdującą się wraz z lekiem w opakowaniu.

PL-046-04/2017

## Planowanie dziecka i ciąży

Jak większość leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. DMARD – *Disease-Modifying Anti Rheumatic Drugs*), lek Leflunomide medac może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

## Informacje dla kobiet w wieku rozrodczym, które planują zajść w ciążę

### U nienarodzonego dziecka mogą wystąpić poważne wady, jeśli:

- Pacjentka przyjmuje lek Leflunomide medac w okresie ciąży.
- Pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Leflunomide medac.
- Pacjentka zajdzie w ciążę przed zakończeniem terapii lekiem Leflunomide medac oraz procedury wymywania opisanej poniżej.
- Pacjentka zajdzie w ciążę w ciągu 2 lat od zakończenia przyjmowania leku Leflunomide medac (bez uprzedniego zastosowania procedury wymywania).

### Stosując lek Leflunomide medac należy bezwzględnie zastosować następujące środki ostrożności:

- Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny bezwzględnie stosować skuteczne środki antykoncepcyjne podczas terapii lekiem Leflunomide medac oraz przez 2 lata po zakończeniu leczenia.
- Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza. Pacjentka powinna bezwzględnie przerwać przyjmowanie leku Leflunomide medac oraz
  - odczekać okres 2 lat
  - lub
  - wykonać procedurę wymywania opisaną poniżej, aby przyspieszyć proces usuwania leku Leflunomide medac z organizmu.
- Jeśli podczas stosowania leku Leflunomide medac lub w okresie do 2 lat po zakończeniu leczenia pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży powinna o tym **niezwłocznie** powiadomić lekarza (np. jeśli zaobserwuje opóźniony początek miesiączki).

### Procedura wymywania po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide medac

Zanim pacjentka zajdzie w ciążę powinna się bezwzględnie upewnić, że lek Leflunomide medac został niemal całkowicie usunięty z jej organizmu. Proces ten może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić przyjmując leki, które przyspieszają usuwanie leku Leflunomide medac z organizmu.

Po stosowaniu tych leków przez okres 11 dni należy wykonać dwa odrębne badania krwi (w odstępie co najmniej 14 dni), aby potwierdzić, że wystarczająca ilość substancji czynnej została usunięta z organizmu pacjentki. Jeśli badanie wykaże, że lek Leflunomide medac został usunięty, należy odczekać jeszcze co najmniej miesiąc przed zajściem w ciążę.

Jeśli pomimo zastosowania procedury wymywania poziom stężenia we krwi jest nadal zbyt wysoki, możliwe, że będzie trzeba powtórzyć tę procedurę.

## Informacje dla mężczyzn

Lek Leflunomide medac może przeniknąć do nasienia i wyrzeć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym, mężczyźni przyjmujący lek Leflunomide medac powinni stosować skuteczne środki zapobiegania ciąży.

Jeśli pacjent leczony lekiem Leflunomide medac zamierza zostać ojcem, powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić przerwanie leczenia lekiem Leflunomide medac i wykonanie procedury wymywania opisanej powyżej. Następnie, 2 badania krwi (wykonane w odstępie 2 tygodni) muszą potwierdzić, że wystarczająca ilość substancji czynnej została usunięta z organizmu. Aby zminimalizować ryzyko, mężczyzna powinien odczekać kolejne 3 miesiące zanim zdecyduje się zostać ojcem.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.