

# Szczegółowe informacje dla Pacjenta

Niniejsza informacja jest częścią zestawu materiałów informacyjnych w opakowaniu leku. Została przygotowana jako uzupełnienie do ulotki dołączonej do leku i powinna być przeczytana wraz z tą ulotką.

Co powinnaś wiedzieć, jeżeli jesteś kobietą w wieku rozrodczym, albo kobietą chcącą zajść w ciążę:

- Leflunomid może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych wad wrodzonych
- - jeżeli jesteś w ciąży w momencie rozpoczęcia terapii leflunomidem, albo
- - jeżeli zajdziesz w ciążę podczas terapii leflunomidem, albo
- - jeżeli nie poczekaasz z zajściem w ciążę do czasu zakończenia leczenia leflunomidem i zakończenia procedury usuwania leku z organizmu opisanej poniżej, albo
- - jeżeli zajdziesz w ciążę w okresie do 2 lat po zakończeniu/przerwaniu terapii leflunomidem.

## Środki ostrożności w stosowaniu leflunomidu

Jeżeli jesteś kobietą w wieku rozrodczym, ty i twój partner powinniście zastosować wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę, oboje powinniście stosować skuteczną antykoncepcję zaleconą przez waszego lekarza, jeżeli:

- jesteś w trakcie terapii leflunomidem, albo
- zakończyłaś terapię leflunomidem i jesteś w trakcie procedury usuwania leku z organizmu,

lub

- jeżeli zakończyłaś przyjmowanie leku mniej niż 2 lata temu

**BARDZO WAŻNE**, abyś natychmiast skontaktowała się ze swoim lekarzem, jeżeli twoja menstruacja (miesiączka) jest opóźniona lub masz inne powody, aby podejrzewać zajście w ciążę.

## Procedura usuwania preparatu z organizmu

### Eliminacja leflunomidu i produktów jego degradacji:

Preparat Leflunomide Bluefish i produkty jego degradacji pozostają w organizmie przez dłuższy czas. Usuwanie leflunomidu i produktów jego rozkładu z organizmu trwa około dwa lata. Należy spróbować przyspieszyć eliminację produktów degradacji leflunomidu stosując się do zaleceń lekarza dotyczących procedury usuwania leku z organizmu.

Podczas okresu usuwania leku z organizmu lekarz może zalecić sproszkowany węgiel aktywowany i cholestyraminę. Te substancje mają właściwości modyfikujące wchłanianie estrogeny i progestagenu, czyli substancji wchodzący w skład tabletek antykoncepcyjnych. Minipigułki antykoncepcyjne zawierają tylko progestagen. Dlatego ważne jest stosowanie uzupełniających metod antykoncepcji, innych niż środki doustne, w czasie całej procedury usuwania leku z organizmu. Jeżeli nie można przeprowadzić procedury usuwania, niezbędny

jest 2-letni okres oczekiwania przed zajściem w ciążę, ze skuteczną antykoncepcją po przerwaniu/zakończeniu terapii.

*Badania na koniec okresu usuwania leku z organizmu*

Należy przeprowadzić dwa oddzielne testy z przerwą przynajmniej 14 dni pomiędzy nimi, aby określić poziomy leflunoidu i produktów jego degradacji w organizmie. Wyniki badań laboratoryjnych należy przedyskutować z lekarzem przed podjęciem decyzji o ciąży.

*Jeżeli jesteś mężczyzną pragnącym zostać ojcem*

Ponieważ nie można wykluczyć, że Leflunomide Bluefish przedostaje się do spermy, w czasie leczenia preparatem Leflunomide Bluefish należy stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Jeżeli jesteś mężczyzną pragnącym zostać ojcem, powinieneś skontaktować się ze swoim lekarzem. Twój lekarz może zalecić przerwanie kuracji preparatem Leflunomide Bluefish i zażywanie pewnych leków w celu szybkiego i skutecznego usunięcia Leflunomide Bluefish i produktów rozpadu preparatu z organizmu. Powinieneś zrobić badania krwi, aby upewnić się, że Leflunomide Bluefish został skutecznie usunięty z organizmu.

Powinieneś odczekać przynajmniej kolejne trzy (3) miesiące przed próbą zostania ojcem.

**Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się ze swoim lekarzem.**