

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa dla pacjenta

Leflunomide Orion

Niniejsza ulotka informacyjna została opracowana zgodnie z aktualną ulotką dla produktu leczniczego Leflunomide Orion (leflunomid), którą należy przeczytać oprócz ulotki dołączonej do opakowania.

Co powinna wiedzieć pacjentka, jeśli jest kobietą w wieku rozrodczym, kobietą, która chce zajść w ciążę lub co powinien wiedzieć pacjent, który chce zostać ojcem?

Jeśli jesteś kobietą w wieku rozrodczym lub kobietą, która chce zajść w ciążę

- Leflunomid Orion może zwiększać ryzyko poważnych wad wrodzonych

Ryzyko urodzenia dziecka z wadą wrodzoną może być zwiększone, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, gdy rozpoczyna stosowanie leku Leflunomide Orion, lub
- zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Leflunomide Orion lub
- nie zaczekała z zajściem w ciążę do zakończenia przyjmowania leku Leflunomide Orion i postępowania zgodnie z procedurą wymywania leku opisaną poniżej, lub
- zaszła w ciążę w ciągu 2 lat po przerwaniu stosowania leku Leflunomide Orion

Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Leflunomide Orion

Jeśli jesteś kobietą w wieku rozrodczym, ty i twój partner powinniście podjąć wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć zajścia w ciążę, na przykład oboje partnerzy stosują skuteczną antykoncepcję zgodnie z zaleceniami lekarza kiedy:

- obecnie przyjmujesz lek Leflunomide Orion lub
- przerwałaś/przerwałeś stosowanie leku Leflunomide Orion i przechodzisz procedurę wymywania leku lub
- odstawiłeś lek Leflunomide Orion mniej niż 2 lata temu.

BARDZO WAŻNE jest, aby NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem, jeśli miesiączka się spóźnia lub jeśli z jakiegokolwiek innego powodu podejrzewasz, że możesz być w ciąży.

Procedura wypłukiwania Leflunomide Orion

Po odstawieniu leku Leflunomide Orion lekarz zaleci procedurę wymywania leku.

Celem tej procedury jest szybkie i wystarczające usunięcie leku z organizmu. Procedura wymywania składa się z pełnego 11-dniowego okresu podawania leków, które przyspieszają usuwanie Leflunomidu Orion z twojego organizmu. Po tym okresie wykonywane są 2 oddzielne laboratoryjne badania krwi w odstępie co najmniej 14 dni, aby potwierdzić niski poziom leku w organizmie. Jeśli poziom leku Leflunomide Orion jest nadal zbyt wysoki, należy powtórzyć procedurę wymywania leku.

Po potwierdzeniu w 2 oddzielnych laboratoryjnych badaniach krwi, że lek Leflunomide Orion został wystarczająco usunięty z organizmu, należy odczekać co najmniej kolejne sześć tygodni przed podjęciem próby zajścia w ciążę.

Jeśli nie zastosujesz się do procedury wymywania leku, osiągnięcie tak niskiego poziomu leku we krwi może zająć nawet 2 lata.

Jeśli jesteś mężczyzną pragnącym zostać ojcem

Ponieważ nie można wykluczyć przenikania leku Leflunomide Orion do nasienia, należy zagwarantować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Leflunomide Orion.

Jeśli chcesz zostać ojcem, powinieneś porozmawiać z lekarzem, który może zalecić przerwanie stosowania leku Leflunomide Orion, a następnie poddanie się procedurze wypłukiwania leku (jak opisano powyżej). Po potwierdzeniu, że lek Leflunomide Orion został wystarczająco usunięty z organizmu, mężczyźni powinni odczekać co najmniej 3 miesiące przed zapłodnieniem.

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Dostępna jest doraźna usługa doradcza w celu uzyskania informacji na temat oznaczania stężenia leflunomidu w osoczu u pacjentów leczonych lekiem Leflunomide Orion. Twój lekarz będzie w stanie udzielić Ci dalszych informacji na żądanie.