

# Leflunomid Winthrop®

## Patienteninformation



Diese Patienteninformation zur Anwendung von Leflunomid ist eine behördlich unterstützte Maßnahme. Damit soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen im Zusammenhang mit der Verschreibung und Anwendung von Leflunomid-haltigen Arzneimitteln kennen und berücksichtigen, um damit das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Fehlbildungen beim Neugeborenen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Leflunomid zu erhöhen. Dieses Informationsblatt wurde in Übereinstimmung mit der aktuellen Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) für Leflunomid Winthrop® (Leflunomid) entwickelt und sollte zusätzlich zu der in der Arzneimittelpackung befindlichen Gebrauchsinformation gelesen werden.

## WAS SOLLTEN SIE ALS FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER ODER ALS MANN, DER EIN KIND ZEUGEN MÖCHTE, WISSEN?

### Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder eine Frau mit Schwangerschaftswunsch sind

#### Leflunomid kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen beim Neugeborenen erhöhen

Sie könnten ein erhöhtes Risiko haben, dass Ihr Kind mit einer Fehlbildung geboren wird, wenn:

- Sie schwanger sind, wenn Sie mit der Einnahme von Leflunomid beginnen, oder
- Sie schwanger werden, während Sie Leflunomid einnehmen, oder
- Sie vor einer (geplanten) Schwangerschaft nicht abwarten, bis Sie die Einnahme von Leflunomid beendet und das unten beschriebene Auswaschverfahren abgeschlossen haben, oder
- Sie innerhalb von 2 Jahren nach Absetzen von Leflunomid schwanger werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Leflunomid

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie und Ihr Partner alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, damit Sie nicht schwanger werden, d.h. beide Partner müssen einen zuverlässigen Empfängnischutz praktizieren, der Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wird, wenn:

- Sie zurzeit Leflunomid einnehmen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid beendet haben und das Auswaschverfahren durchlaufen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid vor weniger als 2 Jahren beendet haben.

Es ist SEHR WICHTIG, dass Sie Ihren Arzt SOFORT benachrichtigen, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

#### Leflunomid Auswaschverfahren

Nach dem Absetzen von Leflunomid wird Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Leflunomid schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Das Ziel dieses Verfahrens ist es, das Arzneimittel schnell und umfassend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Während des Auswaschverfahrens müssen Sie über 11 Tage bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Leflunomid aus Ihrem Körper beschleunigen. Anschließend werden zwei Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen durchgeführt. Diese Blutuntersuchungen sind erforderlich, um sicherzugehen, dass die Konzentration von Leflunomid in Ihrem Blut sehr niedrig ist. Sollten die Blutspiegel immer noch zu hoch sein, kann eine wiederholte Behandlung zur beschleunigten Ausscheidung von Leflunomid notwendig sein.

Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Ohne dieses Auswaschverfahren kann es bis zu zwei Jahre dauern, ehe diese sehr niedrigen Arzneimittelspiegel in Ihrem Blut erreicht werden.

### Wenn Sie Vater werden möchten

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid in die Samenflüssigkeit übergeht, sollte ein zuverlässiger Empfängnischutz während der Behandlung mit Leflunomid sichergestellt werden.

Wenn Sie ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Leflunomid zu beenden und ein Auswaschverfahren zu durchlaufen (siehe obige Beschreibung des Ablaufs).

Wenn bestätigt wurde, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Männer mindestens 3 Monate bis zu einer Befruchtung warten.

Es gibt einen Informationsservice, der eigens dazu eingerichtet wurde, um Informationen zur Messung von Leflunomidplasmaspiegeln bei Patienten, die mit Leflunomid behandelt werden, bereitzustellen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.