

Informationsbroschüre für Patienten

Diese Informationsbroschüre für Patienten zur Anwendung von Leflunomid ratiopharm[®] wurde in Ergänzung zu der Informationsbroschüre für Ärzte erstellt um das Risiko einer schwerwiegenden Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Leflunomid ratiopharm[®] während der Schwangerschaft verabreicht wird, zu reduzieren und damit das Nutzen Risiko Verhältnis von Leflunomid ratiopharm[®] zu erhöhen. Sie beinhaltet wichtige Informationen für Patientinnen und Patienten, denen Leflunomid ratiopharm[®] verschrieben wurde. Bitte lesen Sie außerdem die Gebrauchsinformation, die sich in der Arzneimittelpackung befindet, sorgfältig durch. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinderwunsch und Schwangerschaft

Leflunomid ratiopharm[®] kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind erhöhen. Daher richten sich die folgenden Informationen an Frauen im gebärfähigen Alter oder an Männer, die ein Kind zeugen möchten.

Wichtige Informationen für Patientinnen im gebärfähigen Alter

Schwerwiegende Fehlbildungen des ungeborenen Kindes könnten auftreten, wenn:

- Sie Leflunomid ratiopharm[®] einnehmen, obwohl Sie schwanger sind.
- Sie während der Therapie mit Leflunomid ratiopharm[®] schwanger werden.
- Sie vor einer (geplanten) Schwangerschaft nicht abwarten bis Sie die Einnahme von Leflunomid ratiopharm[®] beendet und das unten beschriebene Auswaschverfahren abgeschlossen haben.
- Sie innerhalb von 2 Jahren nach Absetzen von Leflunomid ratiopharm[®] (ohne vorheriges Auswaschverfahren) schwanger werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind für die Anwendung von Leflunomid ratiopharm[®] besonders wichtig:

- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass Sie **nicht schwanger** sind.
- Frauen im gebärfähigen Alter und ihr Partner müssen während der Anwendung und 2 Jahre nach Absetzen von Leflunomid ratiopharm[®] einen **zuverlässigen Empfängnischutz** praktizieren. Lassen Sie sich darüber von Ihrem Arzt beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid ratiopharm[®] schwanger zu werden.

Es muss sichergestellt werden, dass Leflunomid ratiopharm[®] ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dazu kann eine Wartezeit von bis zu 2 Jahren mit verlässlichem Empfängnischutz notwendig sein. Diese Zeit kann durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die die Ausscheidung von Leflunomid ratiopharm[®] aus Ihrem Körper

beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden (Auswaschverfahren mit Colestyramin oder Aktivkohle, siehe unten).

Es ist **SEHR WICHTIG**, dass Sie **SOFORT** Ihren Arzt benachrichtigen, falls während der Behandlung mit Leflunomid ratiopharm[®] oder in den 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung Ihre Monatsblutung ausbleibt oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, schwanger zu sein.

Auswaschverfahren

Nach dem Absetzen von Leflunomid ratiopharm[®] wird Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Leflunomid ratiopharm[®] schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird. Sie nehmen diese Arzneimittel nach Anweisung über 11 Tage ein.

Danach sollte in jedem Fall durch 2 getrennte Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen bestätigt werden, dass Leflunomid ratiopharm[®] ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist.

Falls Ihre Leflunomid-Spiegel immer noch zu hoch sind, kann ein wiederholtes Auswaschverfahren notwendig sein.

Wenn bestätigt ist, dass Leflunomid ratiopharm[®] ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie anschließend nochmals mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Wichtiger Hinweis: Die während des Auswaschverfahrens eingesetzten Arzneimittel können die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva („die Pille“) herabsetzen. Es wird daher für diesen Zeitraum empfohlen zusätzlich andere Methoden des Empfängnisschutzes anzuwenden.

Für weitere Informationen zu den Labortests (Bluttest), wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweise für Männer

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid ratiopharm[®] in die Samenflüssigkeit übergeht und das ungeborene Kind geschädigt wird, sollten Männer während der Einnahme von Leflunomid ratiopharm[®] zuverlässig verhüten.

Falls Sie mit Leflunomid ratiopharm[®] behandelt werden und planen, ein Kind zu zeugen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Leflunomid ratiopharm[®] abzusetzen und das oben beschriebene Auswaschverfahren durchzuführen. Anschließend muss durch Bluttests bestätigt werden, dass Leflunomid ratiopharm[®] ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde. Sie sollten dann mindestens nochmals 3 Monate warten, bevor Sie ein Kind zeugen.

4. Zulassungsinhaber

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm
Deutschland
info@ratiopharm.de

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02