

## Informationsbroschüre für Patienten

Diese Informationsbroschüre für Patienten zur Anwendung von Leflunomid Bluefish wurde in Ergänzung zu der Informationsbroschüre für Ärzte erstellt um das Risiko einer schwerwiegenden Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Leflunomid während der Schwangerschaft verabreicht wird, zu reduzieren und damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Leflunomid zu erhöhen. Sie beinhaltet wichtige Informationen für Patientinnen und Patienten, denen Leflunomid 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.

Leflunomid 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.

### WAS SOLLTEN SIE WISSEN, WENN SIE EINE FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER ODER EINE FRAU MIT SCHWANGERSCHAFTSWUNSCH SIND?

**Leflunomid Bluefish kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen beim Neugeborenen erhöhen, wenn**

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

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Leflunomid Bluefish**

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 Bluefish einnehmen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid Bluefish beendet haben und das Auswaschverfahren durchlaufen, oder
- Sie die Einnahme von Leflunomid Bluefish 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.**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid Bluefish schwanger zu werden.**

Es muss sichergestellt werden, dass Leflunomid 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 aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden (Auswaschverfahren mit Colestyramin oder Aktivkohle, siehe unten).

## Auswaschverfahren

Man geht davon aus, dass Leflunomid über einen langen Zeitraum im Körper bleiben. Es dauert etwa 2 Jahre, bis Leflunomid aus dem Körper ausgeschieden wurde. Nach dem Absetzen von Leflunomid Bluefish wird Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Leflunomid schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Während der Auswaschphase können Ihnen Colestyramin und Aktivkohlepulver verabreicht werden. Sie nehmen diese Arzneimittel nach Anweisung 11 Tage lang ein.

Danach sollte in jedem Fall durch 2 getrennte Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen bestätigt werden, dass Leflunomid 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 ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie anschließend nochmals mindestens eineinhalb Monate warten, bevor Sie schwanger werden.

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

Wenn das Auswaschverfahren nicht durchgeführt werden kann, muss vor einer Schwangerschaft eine zweijährige Wartefrist mit Verwendung zuverlässiger Verhütungsmethoden nach Beendigung der Behandlung eingehalten werden.

## WAS SOLLTEN SIE WISSEN, WENN SIE VATER WERDEN MÖCHTEN?

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

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

Wenn durch Blutuntersuchungen bestätigt wurde, dass Leflunomid Bluefish ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Männer mindestens 3 Monate warten, bevor sie ein Kind zeugen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.