

Informatie voor patiënten

Deze informatiefolder is opgesteld in lijn met de huidige bijsluiter van leflunomide en dient gelezen te worden als aanvulling op de bijsluiter in het doosje.

Wat moet u weten als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, als u een vrouw bent die van plan is zwanger te worden of als u een man bent met een kinderwens?

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd of als u een vrouw bent die van plan is zwanger te worden.

Leflunomide kan de kans op ernstige aangeboren afwijkingen vergroten

U kunt een vergrote kans hebben op het krijgen van een baby met een aangeboren afwijking als:

- U zwanger bent wanneer u begint met leflunomide, of
- U zwanger wordt terwijl u leflunomide gebruikt, of
- U niet wacht met zwanger worden tot u gestopt bent met leflunomide en de uitwasprocedure, zoals hieronder beschreven, heeft gevolgd, of
- U zwanger wordt binnen 2 jaar nadat u met leflunomide bent gestopt

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van leflunomide

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dienen u en uw partner alle voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen, zoals het gebruik van betrouwbare anticonceptie door beide partners, zoals geadviseerd door uw arts, als:

- U momenteel leflunomide gebruikt, of
- U gestopt bent met leflunomide en momenteel de uitwasprocedure volgt, of
- U minder dan 2 jaar geleden gestopt bent met het gebruik van leflunomide

Het is **UITERST BELANGRIJK** dat u **ONMIDDELIJK** contact opneemt met uw arts als u over tijd bent of enige andere reden heeft om te denken dat u zwanger zou kunnen zijn.

Leflunomide CF uitwasprocedure

Nadat u gestopt bent met leflunomide zal uw arts u een zogenaamde “geneesmiddel-uitwasprocedure” voorschrijven.

De bedoeling van deze procedure is om het geneesmiddel snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen. De uitwasprocedure bestaat uit een volledige 11-daagse kuur van bepaalde geneesmiddelen die de verwijdering van leflunomide uit uw lichaam versnellen. Deze kuur wordt gevolgd door 2 separate bloedtesten met ten minste 14 dagen ertussen, om er zeker van te zijn dat de hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam zeer laag is.

Wanneer door middel van de 2 separate bloedtesten is vastgesteld dat leflunomide voldoende uit uw lichaam is verwijderd, dient u ten minste nog een maand te wachten voordat u zwanger wordt. Als u de geneesmiddel-uitwasprocedure niet volgt, kan het tot 2 jaar duren voordat deze zeer lage hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed wordt bereikt.

Als u een man bent met een kinderwens

Omdat niet kan worden uitgesloten dat leflunomide in sperma terecht komt, dient betrouwbare anticonceptie tijdens de behandeling met leflunomide gewaarborgd te worden.

Als u vader wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts die u kan adviseren te stoppen met leflunomide en vervolgens de geneesmiddel-uitwasprocedure voor kan schrijven (zoals hierboven beschreven).

Wanneer is vastgesteld dat leflunomide in voldoende mate uit uw lichaam is verwijderd, dienen mannen nog ten minste 3 maanden te wachten, voor bevruchting plaatsvindt.

Neem voor meer informatie contact op met uw arts.