

## 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.