

Let op bij gebruik van leflunomide.

Leflunomide is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Deze patiëntenfolder is ontwikkeld conform de huidige leflunomide bijsluiter en dient gelezen te worden als aanvulling op de bijsluiter uit de verpakking.

Wat is belangrijk voor een vrouw in de vruchtbare leeftijd, een vrouw met een zwangerschapswens of een man met kinderwens?

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd of vrouwen met een zwangerschapswens

- **Leflunomide kan het risico op ernstige aangeboren afwijkingen verhogen**

Het risico op een baby met een aangeboren afwijking is groter als:

- u zwanger bent wanneer u start met het gebruik van leflunomide, of als
- u zwanger wordt terwijl u leflunomide gebruikt, of als
- u niet wacht met zwanger worden, totdat u bent gestopt met leflunomide en de wash-out procedure heeft gevolgd. Deze wordt hieronder uitgelegd. Of als,
- u zwanger wordt na het stoppen van leflunomide maar er nog te veel leflunomide in uw bloed aanwezig is. De hoeveelheid leflunomide kan laag genoeg zijn twee jaar nadat u gestopt bent, maar dit moet altijd eerst met bloedtesten onderzocht worden.

Het is ZEER BELANGRIJK dat u uw arts ONMIDDELIJK waarschuwt, als uw menstruatie te laat is of als u denkt dat u zwanger bent.

- **Voorzorgsmaatregelen tijdens en na gebruik van leflunomide**

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moeten u en uw partner voorzorgen nemen om niet zwanger te worden. U moet betrouwbare anticonceptie gebruiken zoals aanbevolen door uw arts, als

- u op dit moment leflunomide gebruikt, of als
- u leflunomide niet meer gebruikt en u op dit moment een leflunomide wash-out procedure ondergaat, of als
- u leflunomide niet meer gebruikt en nog geen bloedtesten heeft gedaan
-

Tijdens de washout-procedure kan de betrouwbaarheid van oestrogeen- en progesteron-bevattende anticonceptie tabletten verminderd zijn. Gebruik van andere vormen van anticonceptie kunnen daarom nodig zijn tijdens de washout-procedure. Bespreek dit met uw arts.

Wanneer stoppen met anticonceptie

U mag stoppen met anticonceptie anderhalve maand nadat twee bloedtesten hebben aangetoond dat de hoeveelheid leflunomide in uw bloed laag genoeg is. Een bloedtest wordt gedaan na een wachttijd van 2 jaar nadat u met leflunomide bent gestopt, of na uitvoering van de wash-out procedure.

- **Leflunomide wash-out procedure**

Na het stoppen van leflunomide, kan uw arts u een wash-out procedure voorschrijven.

Deze procedure zorgt ervoor, dat u na afloop nog maar een zeer lage hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam heeft. De procedure bestaat uit een volledige kuur van 11 dagen met

geneesmiddelen die leflunomide uit het lichaam verwijderen. Daarna zult u 2 aparte bloedtesten krijgen met een tussentijd van tenminste 14 dagen. Als de hoeveelheid leflunomide in uw lichaam nog te hoog is, kan het nodig zijn om de wash-outprocedure te herhalen.

Mannen met kinderwens

Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat de vader schade (foetale toxiciteit) kan overbrengen op het ongeboren kind, moet u betrouwbare anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met leflunomide.

Als u vader wilt worden, moet u dit bespreken met uw arts. Deze kan u adviseren om met leflunomide te stoppen en kan een wash-outprocedure voorschrijven (zoals hierboven beschreven).

Als vast staat dat leflunomide voldoende uit het lichaam is verwijderd, dient u ten minste drie maanden te wachten vóórdat u probeert uw partner zwanger te maken.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.sanofi.com/nl/nederland/arava>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbq-meb.nl).