

## Informacje specjalne dla pacjenta

Niniejsza karta informacyjna została opracowana zgodnie z aktualną ulotką dla pacjenta Arava® (leflunomid) i należy ją czytać wraz z Ulotką dla pacjenta załączoną do opakowania leku.

### Informacje dla kobiet w wieku reprodukcyjnym, kobiet, które chcą zajść w ciążę i dla mężczyzn, którzy chcieliby zostać ojcami.

#### Dla kobiet w wieku reprodukcyjnym lub kobiet, które chcą zajść w ciążę:

- **Preparat Arava® może zwiększać ryzyko ciężkich wad wrodzonych**

Istnieje prawdopodobieństwo podwyższonego ryzyka urodzenia dziecka z wadą wrodzoną, jeśli:

- będzie Pani w ciąży w momencie, gdy zacznie Pani przyjmować preparat Arava®, lub
- zajdzie Pani w ciążę podczas przyjmowania preparatu Arava®, lub
- nie wstrzyma się Pani z zajściem w ciążę do chwili zakończenia leczenia preparatem Arava® i nie zakończy opisaną poniżej procedurę wyłukiwania leku z organizmu, lub
- zajdzie Pani w ciążę w ciągu 2 lat od przerywania leczenia preparatem Arava®

- **Ostrzeżenia dotyczące stosowania preparatu Arava®**

Dotyczy kobiet w wieku reprodukcyjnym: Powinna Pani razem z partnerem zrobić wszystko, by nie dopuścić do zajścia w ciążę, tzn. powinni Państwo oboje stosować uznane metody antykoncepcji zalecane przez lekarza, jeśli:

- aktualnie przyjmuje Pani preparat Arava®, lub
- przerwała Pani stosowanie preparatu Arava® i aktualnie jest w okresie wyłukiwania leku, lub
- przerwała Pani stosowanie preparatu Arava® mniej niż 2 lata temu

**NALEŻY skontaktować się ze swoim lekarzem NIEZWŁOCZNIE**, jak tylko spóźni się Pani miesięczka lub jeśli z jakiegokolwiek innego powodu będzie Pani uważać, że zaszła w ciążę.

- **Procedura wyłukiwania preparatu Arava®**

Po przerywaniu stosowania preparatu Arava® lekarz zaleci Pani procedurę wyłukiwania leku.

Procedura wyłukiwania leku ma na celu szybkie i skuteczne usunięcie leku z Pani organizmu. Obejmuje pełną, 11-dniową terapię pewnymi lekami, które przyspieszają usuwanie preparatu Arava® z organizmu. Po zakończeniu tej terapii należy wykonać 2 oddzielne badania laboratoryjne krwi w odstępie przynajmniej 14-dniowym, aby upewnić się, że w organizmie pozostaje bardzo niewielka dawka leku. Jeśli poziom preparatu Arava® w organizmie jest nadal wysoki, może zajść potrzeba ponownego przeprowadzenia procedury wyłukiwania.

Kiedy uda się potwierdzić za pomocą 2 niezależnych badań laboratoryjnych, że preparat Arava® został wystarczająco skutecznie wyłukany z Pani organizmu, powinna Pani odczekać jeszcze przynajmniej miesiąc, zanim zajdzie Pani w ciążę.

Jeśli nie przejdzie Pani procedury wyłukiwania leku, osiągnięcie niskiego poziomu leku we krwi może potrwać nawet 2 lata.

#### Dla mężczyzn, którzy chcą zostać ojcami

Ponieważ nie można wykluczyć, że preparat Arava® przedostaje się do nasienia, należy zagwarantować stosowanie właściwej metody antykoncepcji w czasie przyjmowania preparatu Arava®.

Jeśli chce Pan zostać ojcem, powinien Pan omówić to ze swoim lekarzem, który może zalecić Panu przerwanie stosowania preparatu Arava® oraz przejście procedury wyłukiwania leku z organizmu (zgodnie z powyższym opisem).

Kiedy uda się potwierdzić, że preparat Arava® został wystarczająco skutecznie usunięty z Pana organizmu, powinien Pan odczekać jeszcze przynajmniej 3 miesiące przed podjęciem prób zapłodnienia.

Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.