

Aanvullende patiënteninformatie betreffende leflunomide

Deze patiëntenfolder is ontwikkeld conform de huidige leflunomide bijsluiter en dient gelezen te worden als aanvulling op de bijsluiter uit de verpakking. Het beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Wat is belangrijk om te weten als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd, een vrouw met een zwangerschapswens of een man met een kinderwens bent?

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd en vrouwen met een zwangerschapswens

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

U heeft een grotere kans op het krijgen van een baby met een aangeboren afwijking:

- als u zwanger bent, wanneer u start met het gebruik van leflunomide
- als u zwanger wordt, terwijl u leflunomide gebruikt
- als u niet wacht met zwanger worden, totdat u bent gestopt met leflunomide én de hieronder beschreven 'wash-out' procedure heeft gevolgd
- als u binnen twee jaar na het stoppen van leflunomide zwanger wordt zonder de hieronder beschreven 'wash-out' procedure te hebben gevolgd.

- **Voorzorgsmaatregelen bij gebruik van leflunomide**

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moeten u en uw partner alle mogelijke voorzorgen nemen om zwangerschap te voorkomen, bijvoorbeeld door allebei betrouwbare anticonceptiemiddelen te gebruiken zoals aanbevolen door uw arts:

- als u op dit moment leflunomide gebruikt
- als u leflunomide niet meer gebruikt en op dit moment een 'wash-out' procedure ondergaat
- als u korter dan 2 jaar geleden gestopt bent met het gebruik van leflunomide en geen 'wash-out' procedure ondergaan heeft.

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

- **Leflunomide 'wash-out' procedure**

Na het stoppen van de behandeling met leflunomide, zal uw arts u een 'wash-out' procedure voorschrijven.

Deze procedure is bedoeld om het geneesmiddel snel en in voldoende mate uit het lichaam te verwijderen en bestaat uit een volledige kuur van 11 dagen met bepaalde geneesmiddelen. Na de kuur zal er 2 keer bloed worden geprikt met een tussentijd van ten minste 14 dagen om er zeker van te zijn dat er nog maar een zeer kleine hoeveelheid leflunomide in uw lichaam aanwezig is. Als er nog teveel in uw bloed aanwezig is, kan het nodig zijn om de 'wash-out' procedure te herhalen.

Als uit de twee aparte bloedtesten blijkt dat leflunomide voldoende uit het lichaam is verwijderd, moet u nog minstens één maand wachten voordat u zwanger probeert te raken.

Zonder de 'wash-out' procedure kan het wel 2 jaar duren voordat dezelfde kleine hoeveelheid leflunomide in uw bloed wordt bereikt.

Mannen met een kinderwens

Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat leflunomide via de vader schadelijk is voor 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-out' procedure 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.

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met uw arts.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.