

## Leflunomide Zentiva

### Viktig sikkerhetsinformasjon til pasienter

Dette informasjonsskrivet har blitt utviklet i samsvar med Leflunomide Zentiva (leflunomide) sitt pakningsvedlegg og bør leses i tillegg til pakningsvedlegget i legemiddelpakningen. Pakningsvedlegget finnes også tilgjengelig på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

**Hva bør du vite dersom du er en fertil kvinne, en kvinne som ønsker å bli gravid eller en mann som ønsker å bli far?**

#### Dersom du er en fertil kvinne eller en kvinne som ønsker å bli gravid

##### o Leflunomide Zentiva kan øke risikoen for alvorlige fosterskader

Du kan ha økt risiko for å få en baby med fosterskader dersom:

- Du er gravid når du begynner å ta Leflunomide Zentiva, eller
- Du blir gravid mens du tar Leflunomide Zentiva, eller
- Du ikke venter med å bli gravid til du har sluttet å ta Leflunomide Zentiva og fulgt utvaskingsprosedyren som beskrevet nedenfor, eller
- Du blir gravid innen 2 år etter at du sluttet med Leflunomide Zentiva uten å ha gjennomgått en utvaskingsprosedyre som beskrevet nedenfor.

##### o Forholdsregler for bruk av Leflunomide Zentiva

Dersom du er en fertil kvinne bør du og din partner ta alle forholdsregler for å unngå graviditet, for eksempel ved at begge partnere bruker sikker prevensjon som anbefalt av din lege når:

- Du bruker Leflunomide Zentiva, eller
- Når du avbryter behandlingen med Leflunomide Zentiva og gjennomgår utvaskingsprosedyren, eller
- Du har avsluttet behandling med Leflunomide Zentiva for mindre enn 2 år siden uten å ha gjennomgått en utvaskingsprosedyre som beskrevet nedenfor.

Det er **VELDIG VIKTIG** at du kontakter din lege **UMIDDELBART** dersom din menstruasjonssyklus er for sen eller at du av andre årsaker tror du kan være gravid.

##### o Leflunomide Zentiva's utvaskingsprosedyre

Etter avsluttet behandling av Leflunomide Zentiva vil din lege forskrive en utvaskingsprosedyre for legemidlet.

Formålet med denne utvaskingsprosedyren er at legemiddelet fjernes rakst og effektivt fra din kropp. Utvaskingsprosedyren består av en 11-dagers kur med bestemte legemidler som fremskynder eliminasjonen av Leflunomide Zentiva fra din kropp. Denne kuren følges opp med 2 separate blodprøver med minst 14 dagers mellomrom for å forsikre at kroppens nivåer av leflunomid er lave nok. Dersom nivået av leflunomid fortsatt er for høyt kan det bli nødvendig å gjenta utvaskingsprosedyren.

Når det er bekreftet med 2 blodprøver at Leflunomide Zentiva er tilstrekkelig fjernet fra din kropp bør du vente minst 1 måned til før du blir gravid.

Dersom du ikke følger utvaskingsprosedyren kan det ta opp til 2 år å oppnå lave nok nivåer av legemidlet i ditt blod.

**Dersom du er en mann som ønsker å bli far**

Da det ikke kan utelukkes at Leflunomide Zentiva går over i sæd bør man påse at sikker prevensjon benyttes under behandling med Leflunomide Zentiva.

Når du ønsker å bli far til et barn bør du diskutere dette med legen din. Legen kan da råde deg til å stoppe behandlingen med Leflunomide Zentiva og å gjennomgå en utvaskingsprosedyre for legemiddelet (som beskrevet ovenfor).

Når det har blitt bekreftet at Leflunomide Zentiva har blitt tilstrekkelig fjernet fra din kropp bør du som mann vente i minst 3 måneder du forsøker å gjøre noen gravid.

For ytterligere informasjon vennligst kontakt din lege.

**Melding av bivirkninger**

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Legemiddelverket:  
[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding)