

Informații specifice pentru pacienții care pot procrea

Acest material de informare a fost conceput în conformitate cu prospectul actual al medicamentului Leflunomide Winthrop® (conținând substanța activă leflunomidă) și trebuie citit în completarea prospectului aflat în cutia medicamentului.

Ce trebuie să știți dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, o femeie care dorește să rămână gravidă sau un bărbat care dorește să aibă un copil?

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă sau o femeie care dorește să rămână gravidă

- **Leflunomide Winthrop® poate crește riscul de malformații congenitale grave**

Puteți prezenta un risc crescut de a avea un copil cu malformații congenitale dacă:

- Sunteți gravidă atunci când începeți să luați Leflunomide Winthrop® sau
- Rămâneți gravidă atunci când luați Leflunomide Winthrop® sau
- Nu așteptați să opriți tratamentul cu Leflunomide Winthrop® și să efectuați procedura de eliminare a medicamentului, descrisă mai jos, înainte de a rămâne gravidă sau
- Rămâneți gravidă în perioada de 2 ani după oprirea tratamentului cu Leflunomide Winthrop®.

Precauții pentru utilizarea Leflunomide Winthrop®

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să luați toate măsurile de precauție pentru a evita să rămâneți gravidă, deci amândoi partenerii trebuie să folosească metode contraceptive sigure, conforme cu recomandările medicului, atunci când:

- urmați tratamentul cu Leflunomide Winthrop® sau
- ați oprit tratamentul cu Leflunomide Winthrop® și urmați procedura de eliminare a medicamentului sau
- ați oprit tratamentul cu Leflunomide Winthrop® cu mai puțin de 2 ani în urmă.

Este FOARTE IMPORTANT să vă adresați IMEDIAT medicului dumneavoastră dacă aveți o întârziere a menstruației sau dacă, din orice alt motiv, credeți că ați putea fi gravidă.

Procedura de eliminare a medicamentului Leflunomide Winthrop®

După oprirea tratamentului cu Leflunomide Winthrop®, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați o procedură de eliminare a medicamentului.

Scopul acestei proceduri este de a elimina medicamentul rapid și suficient din organismul dumneavoastră. Procedura de eliminare constă în administrarea unui tratament pentru o perioadă de 11 zile consecutive cu anumite medicamente care grăbesc eliminarea Leflunomide Winthrop® din organismul dumneavoastră. Acest tratament este urmărit prin intermediul a două analize de sânge separate, efectuate la distanță de cel puțin 14 zile una de cealaltă, pentru a se asigura că s-a ajuns la concentrații foarte scăzute de medicament în organismul dumneavoastră. În cazul în care concentrațiile de Leflunomide Winthrop® sunt încă prea mari, poate fi necesară repetarea procedurii de eliminare a medicamentului.

Atunci când, prin intermediul celor două analize de sânge separate, se confirmă faptul că Leflunomide Winthrop® a fost eliminat suficient din organismul dumneavoastră, trebuie să mai așteptați încă, cel puțin, o lună, înainte de a rămâne gravidă.

Dacă nu urmați un tratament specific pentru eliminarea Leflunomide Winthrop®, scăderea concentrațiilor de medicament din sânge poate dura până la 2 ani.

Dacă sunteți bărbat și doriți să aveți un copil

Deoarece nu poate fi exclus faptul că Leflunomide Winthrop® trece în spermă, trebuie să fie garantată utilizarea de metode contraceptive sigure în timpul tratamentului cu Leflunomide Winthrop®.

Atunci când doriți să aveți un copil, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda să opriți tratamentul cu Leflunomide Winthrop® și apoi să urmați procedura de eliminare a medicamentului (așa cum este descrisă mai sus).

Atunci când se confirmă faptul că medicamentul Leflunomide Winthrop® a fost suficient eliminat din organismul dumneavoastră, trebuie să așteptați încă, cel puțin, 3 luni, înainte de fertilizare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.