

Leflunomide Sandoz Spezifische Patienteninformation

Belgien hat für das Inverkehrbringen des Arzneimittels LEFLUNOMIDE SANDOZ Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von LEFLUNOMIDE SANDOZ zu gewährleisten (RMA 10/2011).



NICHT während der Schwangerschaft anwenden (Packungsbeilage beachten)
(+ Verhütungsmittel anwenden)
(NICHT während der Stillzeit anwenden)

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit der aktuellen Packungsbeilage von LEFLUNOMIDE SANDOZ (Leflunomid) entwickelt und muss zusammen mit dieser Packungsbeilage gelesen werden, die der Packung beigelegt ist.

WAS MÜSSEN SIE WISSEN, WENN SIE EINE GEBÄRFÄHIGE FRAU SIND, EINE FRAU, DIE SCHWANGER WERDEN WILL, ODER EIN MANN, DER VATER WERDEN WILL?

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind oder eine Frau, die schwanger werden will

○ **Leflunomide Sandoz kann das Risiko auf schwere Missbildungen erhöhen**

Sie können ein erhöhtes Risiko auf ein Baby mit einer Missbildung haben,

- wenn Sie schwanger sind, während Sie mit der Einnahme von Leflunomide Sandoz beginnen, oder
- wenn Sie während der Einnahme von Leflunomide Sandoz schwanger werden, oder
- wenn Sie nicht warten, um schwanger zu werden, bis Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz beendet haben und das nachstehend beschriebene „Wash-out-Verfahren“ („das aus dem Körper Entfernen“) abgeschlossen haben, oder
- wenn Sie innerhalb 2 Jahre schwanger werden, nachdem Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz beendet haben.

○ **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Leflunomide Sandoz**

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie und Ihr Partner alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um nicht schwanger zu werden. Beide Partner müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, wie empfohlen durch Ihren Arzt,

- wenn Sie zurzeit Leflunomide Sandoz einnehmen, oder
- wenn Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz beendet haben und ein „Wash-out-Verfahren“ („das aus dem Körper Entfernen“) absolvieren, oder
- wenn Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz vor weniger als 2 Jahren beendet haben.

Es ist SEHR WICHTIG, dass Sie sich SOFORT an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt oder wenn Sie aus irgendeinem anderen Grund eine Schwangerschaft vermuten.

• **„Wash-out-Verfahren“ („das aus dem Körper Entfernen“) für Leflunomide Sandoz**

Nachdem Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz beendet haben, wird Ihr Arzt Ihnen ein „Wash-out-Verfahren“ verschreiben.

Der Zweck dieses Verfahrens besteht darin, das Arzneimittel schnell und umfassend aus Ihrem Körper zu entfernen. Das Wash-out-Verfahren besteht aus einer kompletten Kur von 11 Tagen mit bestimmten Arzneimitteln, die die Entfernung von Leflunomide Sandoz aus Ihrem Körper beschleunigen. Danach werden Sie in einem Abstand von mindestens 14 Tagen 2 getrennte Bluttests absolvieren müssen, um sicher zu sein, dass das Arzneimittel nunmehr in einem sehr niedrigen Spiegel in Ihrem Körper vorhanden ist. Wenn Ihre Spiegel von Leflunomide Sandoz noch zu hoch sind, kann es notwendig sein, das Wash-out-Verfahren zu wiederholen.

Wenn anhand der 2 getrennten Bluttests bestätigt wurde, dass Leflunomide Sandoz ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde, müssen Sie danach noch mindestens einen Monat warten, bevor Sie schwanger werden.



ACHTUNG: Denken Sie daran, jeden Arzt/Apotheker, mit dem Sie Kontakt haben, darüber zu informieren, dass Sie LEFLUNOMIDE Sandoz einnehmen.

Wenn Sie das Wash-out-Verfahren nicht einhalten, kann es bis zu 2 Jahren dauern, um diesen sehr niedrigen Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Blut zu erreichen.

Ein Ad-hoc-Beratungsdienst ist verfügbar, um Patienten, die mit Leflunomide Sandoz behandelt werden, über die Tests der Plasmaspiegel von Leflunomid zu informieren. Für nähere Informationen über diesen Beratungsdienst oder für die Meldung von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Pharmakovigilanz von Sandoz NV (0800 94 368 oder drug.safety_belgium@novartis.com).

Wenn Sie ein Mann sind, der Vater werden will

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomide Sandoz ins Sperma übergeht, muss während der Behandlung mit Leflunomide Sandoz für eine zuverlässige Empfängnisverhütung gesorgt werden.

Wenn Sie Vater werden wollen, müssen Sie das mit Ihrem Arzt besprechen, der Ihnen raten kann, Leflunomide Sandoz abzusetzen und danach das Wash-out-Verfahren zu absolvieren (wie oben beschrieben).

Wenn bestätigt ist, dass Leflunomide Sandoz ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde, müssen Männer danach mindestens 3 Monate warten, bevor sie ein Kind zeugen.



Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (oder das nächste Krankenhaus) und BRECHEN Sie die Einnahme von Leflunomide Sandoz AB,

- wenn Sie Schwäche, Benommenheit oder Schwindel feststellen oder wenn Sie **Atembeschwerden** haben, da diese Symptome auf eine allergische Reaktion hinweisen können.
- wenn Sie **Hautausschlag** oder **Mundgeschwüre** entwickeln, da dies auf schwere, manchmal lebensbedrohliche Reaktionen hinweisen kann (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).



Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- Blässe, Müdigkeit** oder **blaue Flecken**, weil dies auf Blutstörungen hinweisen kann, die durch ein Ungleichgewicht der verschiedenen Blutkörperchen verursacht ist, die das Blut bilden.
- Müdigkeit, Bauchschmerzen** oder **Gelbsucht** (Gelbfärbung der Augen oder Haut), weil dies auf eine schwere Erkrankung hinweisen kann, wie Leberversagen, das tödlich sein kann.
- Symptome einer **Infektion**, wie **Fieber, Halsschmerzen** oder **Husten**, da Leflunomide Sandoz das Risiko auf eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Infektion erhöhen kann.
- Husten** oder **Atembeschwerden**, da dies auf eine Lungenentzündung hinweisen kann (interstitielle Lungenerkrankung).

Diese Patientenkarte enthält nicht alle Informationen, für die vollständigen Informationen lesen Sie bitte sorgfältig die Packungsbeilage (in der Packung oder auf www.fagg.be), bevor Sie LEFLUNOMIDE Sandoz anwenden!

Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt.