

Informations spécifiques destinées au patient

La Belgique a défini des conditions pour la mise sur le marché du médicament LEFLUNOMIDE SANDOZ. Ce plan obligatoire de réduction des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure adoptée pour garantir une utilisation sûre de LEFLUNOMIDE SANDOZ (RMA 10/2011).



**NE PAS utiliser pendant la grossesse (voir notice)
(+ utiliser un moyen contraceptif)
NE PAS utiliser pendant l'allaitement)**

Ce document a été élaboré conformément à la notice d'information du patient en vigueur pour LEFLUNOMIDE SANDOZ (léflunomide) et doit être lu avec la notice d'information du patient insérée dans l'emballage.

QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR SI VOUS ÊTES UNE FEMME EN ÂGE DE PROCRÉER, UNE FEMME QUI SOUHAITE UNE GROSSESSE OU UN HOMME QUI SOUHAITE DEVENIR PÈRE ?

Si vous êtes une femme en âge de procréer ou une femme qui souhaite une grossesse

○ **Leflunomide Sandoz peut augmenter le risque d'anomalies congénitales graves**

Vous pouvez avoir un risque accru d'avoir un bébé atteint d'une anomalie congénitale si :

- vous êtes enceinte lorsque vous commencez à prendre Leflunomide Sandoz, ou
- vous tombez enceinte pendant que votre traitement par Leflunomide Sandoz, ou
- vous tombez enceinte sans avoir arrêté de prendre Leflunomide Sandoz et sans avoir suivi la procédure de sevrage (élimination du médicament de l'organisme) décrite ci-dessous, ou
- vous tombez enceinte au cours des 2 ans qui suivent l'arrêt de Leflunomide Sandoz.

○ **Précautions à prendre lors de l'utilisation de Leflunomide Sandoz**

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre partenaire et vous-même devez prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une grossesse. Les deux partenaires doivent utiliser une méthode contraceptive fiable, recommandée par votre médecin, si :

- vous prenez Leflunomide Sandoz en ce moment, ou
- vous avez arrêté de prendre Leflunomide Sandoz et subissez une procédure de sevrage (élimination du médicament de l'organisme), ou
- vous avez arrêté de prendre Leflunomide Sandoz il y a moins de 2 ans.

Il est TRES IMPORTANT que vous préveniez IMMEDIATEMENT votre médecin si vos règles ont du retard ou si vous pensez être enceinte pour toute autre raison.

● **Procédure de sevrage de Leflunomide Sandoz ('élimination du médicament de l'organisme')**

Après l'arrêt de Leflunomide Sandoz, votre médecin vous soumettra à une procédure de sevrage.

Le but de cette procédure est d'éliminer rapidement et suffisamment le médicament de votre corps. La procédure de sevrage consiste en une cure complète de 11 jours à base de certains médicaments qui accélèrent l'élimination de Leflunomide Sandoz de votre organisme. Vous subirez ensuite 2 prises de sang séparées, effectuées à au moins 14 jours d'intervalle, afin d'assurer qu'il ne reste plus qu'un très faible taux du médicament dans votre organisme. Si vos taux de Leflunomide Sandoz restent trop élevés, il peut être nécessaire de répéter la procédure de sevrage.

Si les 2 prises de sang séparées confirment que Leflunomide Sandoz est suffisamment éliminé de votre organisme, vous devrez encore attendre au moins un mois avant de tomber enceinte.



ATTENTION : n'oubliez pas d'informer tous les médecins/pharmaciens que vous rencontrez du fait que vous prenez LEFLUNOMIDE Sandoz

Si vous ne respectez pas la procédure de sevrage, il est possible que vous deviez attendre jusqu'à 2 ans pour atteindre ce très faible taux du médicament dans votre sang.

Un service de conseil *ad hoc* se tient à votre disposition pour toute information sur les tests des taux plasmatiques de léflunomide réalisés chez les patients traités par Leflunomide Sandoz. Pour plus d'informations sur ce service de conseil ou pour signaler des effets indésirables, veuillez prendre contact avec le service de pharmacovigilance de Sandoz SA (0800 94 368 ou drug.safety_belgium@novartis.com).

Si vous êtes un homme qui souhaite devenir père

On ne peut exclure que Leflunomide Sandoz passe dans le sperme. Par conséquent, il est nécessaire d'utiliser une contraception fiable pendant le traitement par Leflunomide Sandoz.

Si vous souhaitez devenir père, vous devez en discuter avec votre médecin, qui pourra vous conseiller sur l'arrêt de Leflunomide Sandoz et sur la procédure de sevrage à suivre après l'arrêt (décrite plus haut).

S'il est confirmé que Leflunomide Sandoz est suffisamment éliminé de leur organisme, les hommes doivent encore attendre au moins 3 mois avant de procréer.



Consultez immédiatement votre médecin (ou l'hôpital le plus proche) et ARRETEZ de prendre Leflunomide Sandoz :

- Si vous ressentez une faiblesse, une sensation de tête légère ou un étourdissement, ou si vous présentez des **difficultés respiratoires**, car ces symptômes peuvent révéler une réaction allergique
- Si vous présentez une **éruption cutanée** ou des **ulcères dans la bouche**, car ces symptômes peuvent révéler des réactions graves, mettant parfois en danger la vie du patient (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe).



Consultez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :

- peau pâle, fatigue** ou **hématomes (bleus)**, car ces symptômes peuvent indiquer la présence de troubles sanguins provoqués par un déséquilibre des différents types de cellules sanguines constituant le sang,
- fatigue, douleur abdominale** ou **jaunisse** (coloration jaunâtre de la peau ou des yeux), car ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une maladie grave telle qu'une insuffisance hépatique, qui peut être fatale,
- symptômes d'une **infection**, tels que **fièvre, mal de gorge** ou **toux**, car Leflunomide Sandoz peut augmenter le risque d'infections graves pouvant mettre en danger la vie du patient,
- toux** ou **problèmes respiratoires**, car ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une inflammation des poumons (pneumonie interstitielle).

Cette fiche destinée au patient ne contient pas toutes les informations. Pour obtenir les informations complètes, veuillez lire attentivement la notice (insérée dans l'emballage ou disponible sur le site www.afmps.be) avant d'utiliser LEFLUNOMIDE Sandoz !

Pour plus d'informations, veuillez consulter votre médecin.