

## LEFLUNOMIDE SANDOZ PATIËNTENKAART

België heeft voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel LEFLUNOMIDE SANDOZ. Dit verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van LEFLUNOMIDE SANDOZ te waarborgen (RMA versie 10/2011).



**NIET gebruiken tijdens de zwangerschap (zie bijsluiter)  
(+ anticonceptie gebruiken)  
(NIET) gebruiken bij vrouwen die borstvoeding geven)**

Dit document werd ontworpen in overeenkomst met de huidige patiëntenbijsluiter van LEFLUNOMIDE SANDOZ (leflunomide) en moet gelezen worden samen met deze patiëntbijsluiter die in de verpakking is ingesloten.

### WAT MOET U WETEN ALS U EEN VROUW IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD BENT, EEN VROUW DIE ZWANGER WIL WORDEN OF EEN MAN DIE VADER WIL WORDEN?

#### **Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent of een vrouw die zwanger wil worden**

- **Leflunomide Sandoz kan het risico op ernstige geboortefwijkingen verhogen**

U kan een verhoogd risico op een baby met een geboortefwijking hebben als:

- u zwanger bent terwijl u Leflunomide Sandoz begint in te nemen, of
- u zwanger wordt terwijl u Leflunomide Sandoz inneemt of
- u niet wacht om zwanger te worden tot u bent gestopt met Leflunomide Sandoz en de hieronder vermelde 'wash-out procedure' ('het uit het lichaam verwijderen') hebt gevolgd, of
- u zwanger wordt binnen de 2 jaar nadat u Leflunomide Sandoz hebt gestopt.

- **Voorzorgen voor gebruik van Leflunomide Sandoz**

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moeten u en uw partner alle voorzorgen nemen om niet zwanger te worden. Beide partners moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken zoals aanbevolen door uw arts, wanneer:

- u momenteel Leflunomide Sandoz inneemt, of
- u Leflunomide Sandoz hebt stopgezet en een 'wash-out' procedure ('het uit het lichaam verwijderen') ondergaat, of
- u Leflunomide Sandoz minder dan 2 jaar geleden hebt gestopt.

Het is **ZEER BELANGRIJK** dat u uw arts **ONMIDDELIJK** raadpleegt als uw menstruatie te laat is of als u voor om het even welke andere reden denkt dat u zwanger bent.

- **Leflunomide Sandoz 'wash-out' procedure ('het uit het lichaam verwijderen')**

Na het stoppen van Leflunomide Sandoz, zal uw arts u een 'wash-out' procedure doen ondergaan.

Het doel van deze procedure is het geneesmiddel snel en voldoende uit uw lichaam te verwijderen. De wash-out procedure bestaat uit een volledige kuur van 11 dagen met bepaalde geneesmiddelen die de verwijdering van Leflunomide Sandoz uit uw lichaam versnellen. Daarna zal u 2 aparte bloedtesten met een tussentijd van tenminste 14 dagen moeten ondergaan, om zeker te zijn van een zeer lage spiegel van het geneesmiddel in uw lichaam. Als uw spiegels van Leflunomide Sandoz nog te hoog zijn, kan het nodig zijn om de wash-out procedure te herhalen.

Als bevestigd is dat Leflunomide Sandoz voldoende werd verwijderd uit uw lichaam aan de hand van de 2 aparte bloedtesten, moet u daarna minstens nog een maand wachten vooraleer u zwanger wordt.



**LET OP: denk eraan om elke arts/apotheker die u ontmoet in te lichten over het feit dat u LEFLUNOMIDE Sandoz inneemt**

Als u de wash-out procedure niet volgt, kan het tot 2 jaar duren om deze zeer lage spiegel van geneesmiddel in uw bloed te bereiken.

Een ad hoc adviesdienst is beschikbaar om informatie te verstrekken over de testen van de leflunomide plasmaspiegels voor patiënten die behandeld worden met Leflunomide Sandoz. Voor meer informatie over deze adviesdienst, of voor het melden van bijwerkingen, gelieve contact op te nemen met de afdeling voor farmacovigilantie van Sandoz NV (0800 94 368 of [drug.safety\\_belgium@novartis.com](mailto:drug.safety_belgium@novartis.com))

### **Als u een man bent die vader wil worden**

Aangezien niet kan uitgesloten worden dat Leflunomide Sandoz overgaat in het sperma, moet er een betrouwbare anticonceptie verzekerd worden tijdens de behandeling met Leflunomide Sandoz.

Als u vader wil worden, moet u dit bespreken met uw arts, die u kan adviseren om Leflunomide Sandoz te stoppen en daarna de wash-out procedure te ondergaan (zoals hierboven beschreven).

Als bevestigd is dat Leflunomide Sandoz voldoende werd verwijderd uit het lichaam, moeten mannen daarna minstens 3 maanden wachten voor ze een kind verwekken.



**Raadpleeg uw arts (of dichtste ziekenhuis) onmiddellijk en STOP de inname van Leflunomide Sandoz:**

- Als u een zwakte ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een allergische reactie
- Als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).



**Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen vertoont:**

- bleke huid, vermoeidheid** of **blauwe plekken**, omdat dit kan wijzen op bloedstoornissen veroorzaakt door een onevenwichtigheid van de verschillende soorten bloedcellen die het bloed vormen,
- vermoeidheid, buikpijn** of **geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid), omdat dit kan wijzen op een ernstige aandoening zoals leverfalen, dat fataal kan zijn,
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn** of **hoesten**, omdat Leflunomide Sandoz de kans op een ernstige, mogelijk levensbedreigende infectie kan verhogen,
- hoesten** of **ademhalingsproblemen**, omdat dit kan wijzen op een ontsteking van de longen (interstitieel longlijden).

**Deze patiëntenkaart bevat niet alle info, voor de volledige informatie: lees aandachtig de bijsluiter (in de verpakking of op [www.fagg.be](http://www.fagg.be)) vooraleer LEFLUNOMIDE Sandoz te gebruiken!**

Voor meer informatie, gelieve uw arts te raadplegen.