

HASTALAR İÇİN LEFLUNOMİD GÜVENLİLİĞİNE İLİŞKİN BİLGİLER

Bu bilgilendirme dokümanı, geçerli olan güncel leflunomid kullanma talimatına uygun olarak hazırlanmıştır ve ilaç ambalajının içinde sunulan söz konusu kullanma talimatının yanı sıra bu doküman da okunmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadın, hamile kalmak isteyen bir kadın ya da baba olmayı isteyen bir erkekseniz, bilmeniz gerekenler nelerdir?

Yan etkilerin raporlanması: Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Cocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadın ya da hamile kalmak isteyen bir kadınsanız

• Leflunomid, ciddi doğum kusurları riskini artırabilir

Aşağıdaki durumlarda, ciddi doğum bozuklukları olan bir bebek sahibi olma riskiniz artabilir:

- Leflunomid kullanmaya başladığınızda hamileyseniz ya da
- Leflunomid kullanırken hamile kaldıysanız ya da
- Aşağıda tanımlanmış olan leflunomid kullanımını bırakma ve bunu takip eden ilaç arındırma prosedürünün tamamlanmasını beklemeden hamile kaldıysanız ya da
- Leflunomid kullanmayı bırakmanızdan sonraki 2 yıl içinde hamile kaldıysanız

• Leflunomid için kullanım önlemleri

Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, hem siz hem de partneriniz, aşağıda belirtilen dönemlerde doktorunuz tarafından önerildiği şekilde, her ikinizin de güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanması gibi hamileliği önleyecek her türlü önlemi almalısınız:

- Halen leflunomid kullanmaya devam ettiğiniz dönemde ya da
- Leflunomid kullanmayı bıraktığınız ve ilaç arındırma prosedürü uyguladığınız dönemde ya da
- Leflunomid tedavisini bırakmanızdan sonraki 2 yıllık süre içinde

Adet döneminizde en küçük bir gecikme olduğunda ya da herhangi bir nedenden dolayı hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, DERHAL doktorunuza bilgi vermeniz SON DERECE ÖNEMLİDİR.

• Leflunomid arındırma prosedürü

Leflunomid tedavisini bırakmanızdan sonra, doktorunuz uygulamanız gereken ilaç arındırma prosedürü konusunda size bilgi verecektir.

Bu prosedürün amacı, ilacın hızla ve yeterli ölçüde vücudunuzdan uzaklaştırılmasını sağlamaktır. Arındırma prosedürü, leflunomidin vücudunuzdan atılmasını hızlandıran bazı ilaçların kullanıldığı tam 11 günlük bir kür içerir. Bu kürü, vücudunuzdaki ilaç düzeyinin çok düşük olduğunu kesinleştirmek amacıyla en az 14 gün arayla yapılacak olan 2 ayrı laboratuvar kan testi takip edecektir. Leflunomid düzeyleri hala çok yüksekse, ilaç arındırma prosedürünün tekrarlanması gerekli olabilir.

Yapılan 2 ayrı laboratuvar kan testi yoluyla leflunomidin vücudunuzdan yeterli ölçüde atıldığı doğrulandığında, hamile kalmak için en az bir ay daha beklemelisiniz.

İlaç arındırma prosedürünü takip etmemeniz durumunda, vücudunuzdaki ilaç miktarının çok düşük olan düzeye ulaşması 2 yıla varan bir süre alabilir.

Baba olmak isteyen bir erkekseniz

Leflunomidin meniye geçme olasılığının ortadan kaldırılamaması nedeniyle, leflunomid tedavisi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yönteminin güvencesi sağlanmalıdır.

Baba olmak istediğinizde, size leflunomid tedavisini bırakmanız ve ardından bir ilaç arındırma prosedürü (yukarıda tanımlandığı şekilde) uygulamanızı tavsiye edebilecek olan doktorunuzla konuşmalısınız.

Leflunomidin vücuttan yeterli ölçüde atıldığı doğrulandığında, erkeklerin fertilizasyon için en az 3 ay beklemesi gereklidir.

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen doktorunuzla görüşünüz.