

Tämä tiedote on tarkoitettu luettavaksi yhdessä Arava<sup>®</sup> (leflunomidi) –pakkauksessa olevan pakkausselosteen kanssa.

## Mitä sinun tulee tietää, jos olet synnytyksiässä oleva nainen, raskautta suunnitteleva nainen tai isäksi haluava mies?

### Jos olet synnytyksiässä oleva nainen tai raskautta suunnitteleva nainen

#### o Arava<sup>®</sup> saattaa lisätä vakavien sikiövaurioiden riskiä

Riski lapsen sikiövaurioihin saattaa kasvaa, mikäli:

- Olet raskaana, kun aloitat Arava<sup>®</sup>:n käytön, tai
- Tulet raskaaksi Arava<sup>®</sup>:n käytön aikana, tai
- Tulet raskaaksi ennen kuin olet lopettanut Arava<sup>®</sup>:n käytön ja suorittanut alla kuvatun lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out) tai
- Tulet raskaaksi 2 vuoden kuluessa Arava<sup>®</sup>:n käytön lopettamisen jälkeen.

#### o Arava<sup>®</sup>:n käyttöön liittyvät varoitukset

Jos olet synnytyksiässä oleva nainen, sinun ja kumppanisi tulee pyrkiä ehkäisemään raskaaksi tuleminen kaikin tavoin, esimerkiksi molempien osapuolien käyttämien, lääkärin suosittelemien luotettavien ehkäisyvälineiden avulla, mikäli:

- Käytät parhaillaan Arava<sup>®</sup>:a, tai
- Olet lopettanut Arava<sup>®</sup>:n käytön ja suoritat parhaillaan lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmää (wash-out) tai
- Olet lopettanut Arava<sup>®</sup>:n käytön alle 2 vuotta sitten.

On ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, että otat yhteyttä lääkäriisi VÄLITTÖMÄSTI, mikäli kuukautisesi ovat myöhässä tai jos muusta syystä epäilet olevasi raskaana.

#### o Arava<sup>®</sup>:n elimistöstä poistamismenetelmä (wash-out)

Kun lopetat Arava<sup>®</sup>:n käytön, lääkärisi määrää sinulle lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out).

Sen tarkoituksena on poistaa lääke nopeasti ja tehokkaasti elimistöstäsi. 11 päivää kestävä lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out) aikana otat tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Arava<sup>®</sup>:n poistumista elimistöstäsi. Tämän jälkeen otetaan laboratorioissa 2 verikoetta vähintään 14 päivän välein. Verikokeilla varmistetaan lääkkeen tarpeeksi alhainen määrä elimistössäsi. Mikäli elimistösi Arava<sup>®</sup>-pitoisuudet ovat edelleen liian korkeat, saatat tarvita uuden lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmäjakson.

Kun kahdessa laboratoriokokeessa voidaan varmistaa Arava<sup>®</sup>:n poistuneen elimistöstäsi riittävässä määrin, on lisäksi odotettava vielä vähintään kuukausi ennen raskaaksi tuloa.

Ilman lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmää (wash-out), lääkainepitoisuuden lasku riittävän alhaiselle tasolle voi kestää jopa 2 vuotta.

### Jos olet isäksi haluava mies

Koska Arava<sup>®</sup>:n siirtymistä siemennesteeseen ei voida sulkea pois, Arava<sup>®</sup>-hoidon aikana käytettävän ehkäisyn luotettavuus pitää varmistaa.

Kun haluat hankkia lapsen, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa. Hän antaa sinulle ohjeet Arava<sup>®</sup>:n käytön lopettamisesta ja sitä seuraavasta lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmästä (wash-out) (joka on kuvattu edellä).

Kun Arava<sup>®</sup>:n on todettu poistuneen elimistöstäsi riittävässä määrin, tulee lisäksi odottaa vähintään 3 kuukautta ennen hedelmöitystä.

Lisätietoja saat lääkäriltäsi.