

## SÄRSKILD PATIENTINFORMATION

# Leflunomide Orion

Det här informationsbladet har utarbetats utifrån bipacksedeln för Leflunomide Orion (leflunomid) och ska läsas tillsammans med bipacksedeln som medföljer läkemedelsförpackningen.

## Viktig information till kvinnor som kan bli gravida eller planerar graviditet och till män som önskar bilda familj

### OM DU ÄR EN KVINNA SOM KAN BLI GRAVID ELLER PLANERAR GRAVIDITET

#### Leflunomide Orion kan öka risken för allvarliga fosterskador

##### Risken för att få ett barn med missbildningar kan öka om

- du är gravid när du börjar ta Leflunomide Orion eller
- du blir gravid under behandlingen med Leflunomide Orion eller
- du blir gravid innan du avslutat behandlingen med Leflunomide Orion och genomgått en så kallad wash-out-procedur, som är till för att påskynda utsöndringen av läkemedlet ur kroppen och som beskrivs nedan, eller
- du blir gravid inom 2 år efter att du avslutat behandlingen med Leflunomide Orion.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV LEFLUNOMIDE ORION

Om du är en kvinna som kan bli gravid bör du och din partner vidta alla behövliga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet, till exempel genom att ni båda använder tillförlitliga preventivmedel som rekommenderats av läkare, om:

- du för närvarande tar Leflunomide Orion eller
- du har avslutat behandlingen med Leflunomide Orion och genomgår en wash out procedur, som är till för att påskynda utsöndringen av läkemedlet, eller
- du har avslutat behandlingen med Leflunomide Orion för mindre än 2 år sedan.

Det är MYCKET VIKTIGT att du kontaktar din läkare OMEDELBART om din menstruation är försenad eller om du på annat sätt misstänker att du kan vara gravid.

### PROCEDUR FÖR ATT AVLÄGSNA LEFLUNOMID UR KROPPEN (WASH-OUT)

Efter avslutad behandling med Leflunomide Orion kommer din läkare att ordinera dig en så kallad wash out, vars syfte är att snabbt och effektivt avlägsna läkemedlet från din kropp.

Under den 11 dagar långa wash-out-proceduren ska du ta vissa läkemedel som påskyndar utsöndringen av leflunomid från kroppen. Därefter tas 2 separata blodprov med minst 14 dagars mellanrum för att säkerställa att halten av leflunomid i din kropp är tillräckligt låg. Om halten av leflunomid fortfarande är för hög kan det bli nödvändigt att genomföra en ny wash-out.

När det med två separata blodprov har bekräftats att leflunomid har avlägsnats ur kroppen i tillräcklig grad måste du vänta i ytterligare minst sex veckor innan du försöker bli gravid.

Om du inte genomgår wash-out-proceduren kan det ta upp till två år innan läkemedelshalten minskat till en tillräckligt låg nivå.

### OM DU ÄR EN MAN SOM ÖNSKAR BLI PAPPA

Eftersom det inte kan uteslutas att leflunomid passerar över i sädesvätska måste tillförlitliga preventivmedel användas under behandlingen med Leflunomide Orion.

Om du önskar skaffa barn, diskutera detta med din läkare, som då kan ge dig anvisningar om hur du avslutar behandlingen med Leflunomide Orion och därefter genomgår wash out-proceduren som beskrivs ovan.

När det har bekräftats att leflunomid har avlägsnats ur din kropp i tillräcklig grad måste du vänta i ytterligare minst tre månader innan befruktning får ske.

**Om du önskar få mer information, kontakta din läkare.**

