Spezielle Patienteninformation

Dieses Schulungsmaterial wurde in Übereinstimmung mit der aktuellen Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) für Arava® (Leflunomid) entwickelt und sollte zusätzlich zu der in der Arzneimittelpackung befindlichen Gebrauchsinformation gelesen werden.

WAS SOLLTEN SIE ALS FRAU IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER ODER ALS MANN, DER EIN KIND ZEUGEN MÖCHTE, WISSEN?

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter oder eine Frau mit Schwangerschaftswunsch sind

Arava® kann das Risiko für schwerwiegende Fehlbildungen beim Neugeborenen erhöhen.
Sie könnten ein erhöhtes Risiko haben, dass Ihr Kind mit einer Fehlbildung geboren wird, wenn:

- ❒ Sie schwanger sind, wenn Sie mit der Einnahme von Arava® beginnen, oder
- ❒ Sie schwanger werden, während Sie Arava® einnehmen, oder
- ❒ Sie vor einer (geplanten) Schwangerschaft nicht abwarten, bis Sie die Einnahme von Arava® beendet und das unten beschriebene Auswaschverfahren abgeschlossen haben, oder
- ❒ Sie innerhalb von 2 Jahren nach Absetzen von Arava® schwanger werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arava®
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie und Ihr Partner alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, damit Sie nicht schwanger werden, d.h. beide Partner müssen einen zuverlässigen Empfängnisschutz praktizieren, der Ihnen von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt empfohlen wird, wenn:

- ❒ Sie zurzeit Arava® einnehmen, oder
- ❒ Sie die Einnahme von Arava® beendet haben und das Auswaschverfahren durchlaufen, oder
- ❒ Sie die Einnahme von Arava® vor weniger als 2 Jahren beendet haben.

Es ist SEHR WICHTIG, dass Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt SOFORT benachrichtigen, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt oder Sie aus einem anderen Grund vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Arava® Auswaschverfahren
Nach dem Absetzen von Arava® wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verordnen, durch die Arava® schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Das Ziel dieses Verfahrens ist es, das Arzneimittel schnell und umfassend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Während des Auswaschverfahrens müssen Sie über 11 Tage bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Arava® aus Ihrem Körper beschleunigen. Anschließend werden zwei Blutuntersuchungen im Abstand von mindestens 14 Tagen durchgeführt. Diese Blutuntersuchungen sind erforderlich, um sicherzugehen, dass die Konzentration von Arava® in Ihrem Blut sehr niedrig ist. Sollten die Blutspiegel

immer noch zu hoch sein, kann eine wiederholte Behandlung zur beschleunigten Ausscheidung von Arava® notwendig sein.

Wenn bestätigt wurde, dass Arava® ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Ohne dieses Auswaschverfahren kann es bis zu zwei Jahre dauern, ehe diese sehr niedrigen Arzneimittelspiegel in Ihrem Blut erreicht werden.

Wenn Sie Vater werden möchten

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Arava® in die Samenflüssigkeit übergeht, sollte ein zuverlässiger Empfängnisschutz während der Behandlung mit Arava® sichergestellt werden.

Wenn Sie ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Diese/r kann Ihnen raten, die Einnahme von Arava® zu beenden und ein Auswaschverfahren zu durchlaufen (siehe obige Beschreibung des Ablaufs).

Wenn bestätigt wurde, dass Arava® ausreichend aus dem Körper ausgeschieden ist, sollten Männer mindestens 3 Monate bis zu einer Befruchtung warten.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50555 36207, Website: https://www.basg.gv.at.
Alternativ können Sie sich im Falle eines Verdachts auf Nebenwirkungen an die kohlpharma GmbH (Deutschland) wenden: E-Mail: hotline-qs@kohlpharma.com. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com