

Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate (leflunomidă)

Ghid pentru pacienți

Substanță(e) activă(e) (DCI sau denumire comună internațională):

Leflunomidă

Produs(e) (denumire(i) de marcă):

Leflunomidă Sandoz 20 mg
comprimate filmate

Numărul și data versiunii RMP:

4.1 din 19 octombrie 2025

Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate
(leflunomidă)
Ghid pentru pacienți

Informații specifice pentru pacient

Acest ghid a fost elaborat în conformitate cu prospectul actual al medicamentului Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate și trebuie citit suplimentar față de prospectul inclus în ambalajul medicamentului.

Ce trebuie să știți dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, o femeie care intenționează să rămână însărcinată sau un bărbat care intenționează să aibă un copil.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă sau o femeie care intenționează să rămână gravidă

- **Leflunomida poate crește riscul de malformații congenitale grave**

Este posibil să aveți un risc crescut de a avea un copil cu o malformație congenitală dacă:

- Sunteți gravidă când începeți să luați leflunomidă sau
- Rămâneți gravidă în timp ce luați leflunomidă sau
- Nu așteptați să rămâneți gravidă până când nu ați întrerupt administrarea de leflunomidă și nu ați urmat procedura de eliminare a medicamentului descrisă mai jos, sau
- Rămâneți gravidă în decurs de 2 ani de la întreruperea tratamentului cu leflunomidă

Precauții pentru utilizarea leflunomidei

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să luați toate măsurile de precauție pentru a evita să rămâneți gravidă, cum ar fi utilizarea de contraceptive eficiente de către ambii parteneri, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, atunci când:

- Luați în prezent leflunomidă sau
- Ați întrerupt tratamentul cu leflunomidă și urmați procedura de eliminare a medicamentului sau
- Ați întrerupt tratamentul cu leflunomidă de mai puțin de 2 ani

Este FOARTE IMPORTANT să vă adresați IMEDIAT medicului dumneavoastră dacă menstruația întârzie sau dacă, din orice alt motiv, credeți că ați putea fi însărcinată.

Procedura de eliminare a leflunomidei

După întreruperea tratamentului cu leflunomidă, medicul dumneavoastră vă va recomanda o procedură de eliminare a medicamentului.

Scopul acestei proceduri este de a elimina medicamentul rapid și eficient din organism. Procedura de eliminare a leflunomidei constă într-un tratament complet de 11 zile cu anumite

medicamente care accelerează eliminarea leflunomidei din organism. Acest tratament este urmat de 2 analize de sânge de laborator separate, efectuate la interval de cel puțin 14 zile, pentru a asigura un nivel foarte scăzut al medicamentului în organism. Dacă nivelurile de leflunomidă sunt încă prea mari, poate fi necesară o procedură repetată de eliminare a medicamentului.

Când se confirmă că leflunomida a fost eliminată suficient din organism, prin 2 analize de sânge de laborator separate, trebuie să așteptați cel puțin încă o lună dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă nu urmați procedura de eliminare a medicamentului, poate dura până la 2 ani până când se atinge acest nivel foarte scăzut al medicamentului în sânge.

Dacă sunteți un bărbat care intenționează să conceapă un copil

Deoarece nu se poate exclude trecerea leflunomidei în spermă, trebuie garantată o metodă contraceptivă fiabilă în timpul tratamentului cu leflunomidă.

Dacă intenționați să concepeți un copil, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda să întrerupeți tratamentul cu leflunomidă și apoi să urmați procedura de eliminare a medicamentului (așa cum este descrisă mai sus).

Când se confirmă că leflunomida a fost eliminată suficient din organism, bărbații trebuie să aștepte cel puțin 3 luni înainte de a încerca să procreze.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră.

Un serviciu de consiliere ad-hoc este disponibil pentru furnizarea de informații privind testarea nivelului plasmatic de medicament la pacienții tratați cu leflunomidă. Medicul dumneavoastră vă va putea oferi detalii suplimentare la cerere.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1; București 011478- RO

Tel. +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497 •

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact::

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr. 169A, clădirea A, et. 1, sect. 1, București, România

Tel.: +40 21 407 51 60 • Fax: +40 21 407 51 61 • adverse.event.romania@sandoz.com • www.sandoz.com