

Leflunomidă Sandoz comprimate filmate 20 mg (leflunomidă)

Serviciu de consiliere ad-hoc – fișă cu întrebări și răspunsuri

**(Întrebări și răspunsuri pentru a oferi informații suplimentare despre testarea
nivelurilor plasmatice ale metabolitului leflunomidei, A771726)**

Substanță(e) activă(e) (DCI sau denumire comună internațională):	Leflunomidă
Produs(e) (denumire(i) de marcă):	Leflunomidă Sandoz comprimate filmate 20 mg
Numărul și data versiunii RMP originale:	4.1 din 19 octombrie 2025

Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate
(leflunomidă)

Serviciu de consiliere ad-hoc

Context: Serviciul de consiliere ad-hoc a fost inclus ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor, împreună cu *Ghidul pentru medici* și *Ghidul pentru pacienți*, în RMP v4.1 aprobat în prezent pentru Leflunomidă Sandoz comprimate, în special pentru riscul identificat de „teratogenitate” și riscul potențial de „toxicitate fetală mediată de partenerul de concepție de sex masculin”.

Se suspectează că metabolitul activ al leflunomidei provoacă malformații congenitale grave atunci când medicamentul este administrat în timpul sarcinii și poate apărea și o posibilă toxicitate fetală mediată de sexul masculin, deoarece nu se poate exclude trecerea leflunomidei în spermă. Prin urmare, se recomandă bărbaților care doresc să devină conceapă copii să aștepte, iar pacientelor să evite sarcina până când nivelurile de metabolit al leflunomidei, A771726 ating un nivel adecvat (concentrație țintă sub 0,02 mg/l)¹.

De ce această măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor reprezentată de un Serviciu de consiliere ad-hoc ?

Pentru a furniza informații suplimentare privind testarea nivelurilor plasmatice de metabolit al leflunomidei, A771726 și necesitatea efectuării procedurii de eliminare a substanței la femeile care doresc să rămână gravide sau la bărbații care doresc să devină tați, pentru a se asigura că nivelurile plasmatice de leflunomidă sunt la un nivel adecvat (concentrație țintă sub 0,02 mg/l)¹.

Secțiunea 1: Centru de apeluri pentru informații medicale

1. Ce este serviciul de consiliere ad-hoc?

Un serviciu de consiliere ad-hoc este un serviciu disponibil al deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru furnizarea de informații suplimentare privind testarea nivelului plasmatic de metabolit al leflunomidei, A771726 pentru pacienții tratați cu leflunomidă. Serviciul de consiliere ad-hoc este conceput pentru a aborda riscurile de teratogenitate și toxicitate fetală mediată de sexul masculin, prin furnizarea de informații suplimentare privind testarea nivelurilor plasmatice de metabolit al leflunomidei, A771726 după oprirea tratamentului și efectuarea procedurii de eliminare pentru femeile care doresc să rămână gravide sau pentru bărbații care doresc să conceapă copii¹.

2. Ce informații trebuie să cunoască profesioniștii din domeniul sănătății atunci când contactează compania Sandoz Pharmaceuticals SRL?

- Concentrațiile plasmatice de metabolit al leflunomidei, A771726 trebuie monitorizate după oprirea tratamentului, la sfârșitul perioadei de așteptare sau al procedurii de eliminare și din nou după un interval de cel puțin 14 zile și trebuie

asigurat că nivelurile plasmatiche de metabolit al leflunomidei, A771726 sunt la un nivel adecvat (concentrație țintă sub 0,02 mg/l) [1](#), [2](#), [3](#).

- Vă rugăm să ajutați pacientul să găsească un laborator unde se efectuează aceste teste.
- Vă rugăm să consultați *Ghidul pentru medici* cu privire la protocolul detaliat care trebuie respectat pentru a menține concentrațiile plasmatiche de metabolit al leflunomidei, A771726 la un nivel adecvat [2](#).

3. Ce informații trebuie să știe pacienții atunci când contactează compania Sandoz Pharmaceuticals SRL ?

- După întreruperea tratamentului cu leflunomidă, medicul dumneavoastră vă va recomanda o procedură de eliminare a medicamentului, iar scopul acestei proceduri este de a elimina medicamentul rapid și suficient din organism. Aceasta va fi urmată de două analize de sânge de laborator separate, la un interval de cel puțin 14 zile, pentru a asigura un nivel foarte scăzut al medicamentului în organism. Când se confirmă, prin două analize de sânge de laborator separate, că leflunomida a fost eliminată suficient din organism, trebuie să așteptați cel puțin încă o lună dacă intenționați să rămâneți gravidă [2,3,4](#).
- 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 [2,3,4,5,6](#).
- Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a găsi un laborator unde se efectuează aceste servicii.

4. Care este procedura de eliminare?

- Aceasta este o procedură de accelerare a eliminării metabolitului activ al leflunomidei și de asigurare a eliminării rapide a acestuia din organism, deoarece se poate aștepta ca nivelurile plasmatiche ale metabolitului activ al leflunomidei să fie peste 0,02 mg/l pentru o perioadă prelungită [1,2,3,4,5,6](#).
- Pentru informații detaliate despre procedura de eliminare, vă rugăm să consultați Rezumatul Produsului (RCP).

5. De câte ori va fi efectuat testul de sânge?

- Două analize de sânge de laborator separate, la un interval de cel puțin 14 zile, pentru a asigura că nivelul medicamentului în organism [2,3](#) este foarte scăzut.
- Vă rugăm să contactați responsabilul Sandoz cu siguranța medicală pentru leflunomidă, la adresa patient.safety.romania@sandoz.com în cazul oricăror alte întrebări.

Secțiunea 2: Întrebări și răspunsuri potențiale din partea pacienților**6. Cine plătește pentru analizele de laborator?**

Dacă nu există niciun angajament că Sandoz va plăti pentru aceste teste, atunci testul trebuie plătit privat de către pacient.

7. Cum pot găsi un laborator care oferă acest serviciu?

Pacientul va colabora cu medicul curant reumatolog pentru a căuta laboratoare acreditate care oferă acest serviciu (analiză).

8. Cât timp poate aștepta o pacientă pentru a rămâne însărcinată, după confirmarea eliminării leflunomidei din organism?

Dacă luați leflunomidă și doriți să rămâneți însărcinată, medicamentul trebuie întrerupt și este necesară o perioadă de siguranță. Fără procedură de eliminare, trebuie să așteptați 2 ani înainte de a încerca să concepeți. Dacă urmați procedura de eliminare accelerată cu colestiramină sau cărbune activat timp de 11 zile, perioada de așteptare se poate reduce la aproximativ 3 luni, dar numai după ce analizele de sânge confirmă că medicamentul a fost eliminat complet (nivel al metabolitului leflunomidei < 0,02 mg/L). Discutați întotdeauna cu medicul înainte de a planifica o sarcină [2](#), [3](#), [4](#), [5](#).

9. Cât timp poate aștepta un pacient de sex masculin înainte de a încerca să conceapă un copil, după confirmarea eliminării leflunomidei din organism?

Așteptați cel puțin 3 luni [2](#), [3](#), [4](#), [5](#).

10. Sunt bărbat și intenționez să concep un copil. Ce trebuie să fac când mi se prescrie leflunomidă?

Dacă intenționați să concepeți un copil, trebuie garantată o metodă contraceptivă fiabilă în timpul tratamentului cu leflunomidă și până la 2 ani după tratament. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre tipul de contracepție pe care să îl utilizați, iar medicul dumneavoastră vă poate sfătui când să întrerupeți administrarea de leflunomidă și apoi să urmați procedura de eliminare a medicamentului, așa cum este descrisă mai sus. [2](#), [3](#).

11. Câte zile durează o procedură completă de eliminare?

Durata unei proceduri complete de eliminare este de obicei de 11 zile. Durata poate fi modificată în funcție de variabilele clinice sau de laborator [2](#), [3](#).

12. În cazul în care omit să urmez procedura de eliminare, cât timp poate dura până când medicamentul este eliminat din sânge?

Dacă nu urmați procedura de eliminare a medicamentului, ar putea dura până la doi ani până când se atinge acest nivel foarte scăzut al medicamentului (0,02 mg/l) în sânge.

13. Pot lua Leflunomidă în timp ce alăptez?

Femeile care alăptează nu trebuie să utilizeze leflunomidă [4](#), [5](#), [6](#).

Vă rugăm să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru detalii suplimentare în cazul în care aveți nelămuriri.

Referinte

1. RMP v4.1 din 03 iulie 2025, în vigoare de la 19 octombrie 2025
2. Ghid pentru medici, versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2026
3. Ghid pentru pacienți, versiune aprobată de ANMDMR în ianuarie 2026
4. CDS (Core Data Sheet) pentru leflunomidă, valabil începând cu 30 decembrie 2024
5. Rezumatul caracteristicilor produsului Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate, datat 08 august 2024
6. Prospect – Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate, datat 08 august 2024