

ЛЕФЛЮТАБ. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ.

Шановні Пацієнти!

Ви отримали дану інформацію, оскільки Ваш лікар призначив Вам лікарський засіб **Лефлютаб**. Будь ласка, детально прочитайте додаткову інформацію до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Бажаєте народити дитину або завагітніти

Як і більшість препаратів групи хворобомодифікуючих антиревматичних засобів (ХМАРЗ), **Лефлютаб** також може завдати шкоди ненародженій дитині.

Інформація для жінок репродуктивного віку, які планують мати дитину

У майбутньої дитини можуть виникнути серйозні вади, якщо:

- Ви приймаєте **Лефлютаб**, навіть якщо Ви вагітні.
- Ви завагітніли під час лікування **Лефлютаб**.
- Ви завагітніли, не припинивши лікування лікарським засобом **Лефлютаб** та не завершили процедуру «вимивання», що описана нижче.
- Ви завагітніли протягом 2 років після припинення прийому **Лефлютаб** (без попередньої процедури «вимивання»).

Наступні запобіжні заходи особливо важливі при використанні **Лефлютаб**:

- Перш ніж почати лікування, переконайтеся, що ви не вагітні.
- Жінки репродуктивного віку повинні застосовувати надійні засоби контрацепції під час застосування **Лефлютаб** та протягом 2 років після припинення лікування.
- Якщо ви плануєте завагітніти, повідомте свого лікаря. Ви повинні припинити застосування **Лефлютаб** та:
 - почекати протягом 2 років або
 - виконайте описану нижче процедуру «вимивання», щоб пришвидшити виведення **Лефлютаб** з вашого організму.
- Будь ласка, повідомте свого лікаря **негайно** якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітною (наприклад, якщо є затримка менструації) під час лікування **Лефлютаб** або протягом 2 років після закінчення лікування.

Процедура вимивання після лікування **Лефлютаб**

Перш ніж завагітніти, ви повинні бути абсолютно впевнені, що лефлуномід медак майже повністю видалений з вашого тіла. Це може зайняти до 2 років. Цей період очікування можна скоротити, приймаючи певні ліки, які прискорюють виведення **Лефлютаб** з вашого організму.

Після прийому цих ліків протягом 11 днів два аналізи крові з інтервалом не менше 14 днів повинні підтвердити, що діюча речовина достатньо виведена з вашого організму. Як тільки тест покаже відсутність діючої речовини лікарського засобу **Лефлютаб**, Вам слід почекати ще щонайменше місяць, перш ніж планувати вагітність. Якщо рівень **Лефлютаб** в крові все ще занадто високий, навіть після процедури «вимивання», може знадобитися повторити процедуру.

Інформація для чоловіків

Цілком можливо, що **Лефлютаб** проникає в сім'яну рідину та шкодить майбутній дитині. Пацієнтам чоловічої статі слід усвідомлювати можливість токсичної дії на плід з їхнього боку, тому під час лікування **Лефлютаб** потрібно використовувати надійну контрацепцію.

Якщо ви застосовуєте **Лефлютаб** та плануєте стати батьком, зверніться до свого лікаря. Ваш лікар може порадишити Вам припинити застосування **Лефлютаб** та провести процедуру «вимивання», описану вище. Після цього 2 дослідження крові з інтервалом у 2 тижні повинні підтвердити, що діюча речовина достатньо виведена з вашого організму. Щоб мінімізувати ризики, слід почекати ще щонайменше 3 місяці, перш ніж планувати народження дитини.

Якщо у Вас виникли запитання, будь ласка, зверніться до свого лікаря.

Якщо Ви маєте намір повідомити про випадок побічної реакції просимо знайти можливість проінформувати нас зручним для Вас способом.

Контактні дані представництва Заявника в Україні

ТОВ «Медак Україна»

08162, Україна, смт. Чабани

вул. Машинобудівників, 1

+38 044 499 37 55

www.medac.ua

info@medac.ua

Контактні дані ДП «Державний Експертний Центр» МОЗ України

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка 14

www.dec.gov.ua

e-mail: dec@dec.gov.ua

<https://aisf.dec.gov.ua>