

BROŠURA ZA PACIJENTE

Ova brošura je napravljena u skladu sa Uputstvom za lek Arava® (leflunomid) i potrebno je pročitati kao dodatak Uputstvu za lek koje se nalazi u pakovanju leka.

Šta treba da znate ako ste žena u reproduktivnom periodu života, žena koja želi da zatrudni ili muškarac koji želi da postane otac?

Ako ste žena u reproduktivnom periodu ili želite da zatrudnite

- **Lek Arava® može povećati rizik nastanka ozbiljnih urođenih nedostataka ploda**

Povećan je rizik da ćete imati dete sa urođenim nedostacima ako:

- Ste trudni kada započinjete uzimanje leka Arava® ili
- Ako zatrudnite za vreme uzimanja leka Arava® ili
- Ne sačekate sa trudnoćom sve dok niste prestali sa uzimanjem leka Arava® i primenili proceduru eliminacije leka iz tela opisanu u nastavku ili
- Ste zatrudneli tokom dve godine nakon prestanka uzimanja leka Arava®.

- **Mere opreza kod uzimanja leka Arava®**

Ako ste žena u reproduktivnom periodu života, Vi i Vaš partner morate preduzeti sve mere opreza kako biste izbegli trudnoću, tj. oba partnera moraju da koriste pouzdane mere kontracepcije kako Vam je preporučio Vaš lekar i to ako:

- Trenutno uzimate lek Arava® ili
- Ste prekinuli uzimanje leka Arava® i prolazite kroz proceduru eliminacije leka ili
- Ste prekinuli terapiju lekom Arava® pre manje od 2 godine.

VEOMA JE VAŽNO da ODMAH kontaktirate svog lekara ako Vam zakasni menstruacija ili zbog bilo kog drugog razloga verujete da biste mogli biti trudni.

- **Procedura eliminacije leka Arava®**

Nakon prekida terapije lekom Arava® Vaš lekar će Vam odrediti proceduru eliminacije leka iz organizma.

Cilj ove procedure je brzo i dovoljno uklanjanje leka iz Vašeg organizma. Procedura eliminacije sastoji se od uzimanja određenih lekova u trajanju od 11 dana, koji ubrzavaju uklanjanje leka Arava® iz Vašeg organizma. Nakon toga slede dva odvojena laboratorijska testa krvi, u razmaku od najmanje 14 dana, kako biste bili sigurni da je nivo leka u Vašem organizmu nizak. Ako su nivoi leka Arava® još uvek visoki, može biti potrebno ponoviti proceduru eliminacije.

Kada je pomoću 2 odvojena testa krvi potvrđeno da je lek Arava® dovoljno uklonjen iz Vašeg organizma, trebalo bi da sačekate makar još jedan mesec pre nego što zatrudnite.

Ako ne obavite proceduru eliminacije, moglo bi biti potrebno do 2 godine da se postigne dovoljno nizak nivo leka u Vašoj krvi.

Ako ste muškarac koji želi da postane otac

Kako se ne može isključiti da lek Arava® prolazi u sperm, za vreme lečenja lekom Arava® potrebno je obezbediti pouzdane mere kontracepcije.

Ako želite da imate dete, trebalo bi da razgovarate sa svojim lekarom koji bi mogao da Vas savetuje da prestanete da uzimate lek Arava® i obavite proceduru eliminacije leka iz organizma (kako je gore opisano).

Kada je potvrđeno da je lek Arava® dovoljno uklonjen iz Vašeg organizma, muškarci treba da sačekaju još najmanje 3 meseca pre oplodnje. Za dalje informacije, molimo Vas kontaktirajte svog lekara.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo lijeka, potrebno je da o tome obavestite ljekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbjednosti ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 582

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED - www.cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Arava[®] možete da prijavite i nosiocu dozvole u Crnoj Gori:

AMICUS PHARMA d.o.o. Podgorica

Džordža Vašingtona 51, 81 000 Podgorica

e-mail: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com

telefon: +382 20 436 800