

**Informatiefolder Leflunomide**  
voor patiënten

**Dit patiënteninformatieblad is bestemd voor patiënten die leflunomide gebruiken. Het doel van het informatieblad is om patiënten te informeren over wat zij moeten doen om risico's als gevolg van het gebruik van het specifieke geneesmiddel te voorkomen. Als u behoefte hebt aan meer informatie over uw medische aandoening of uw behandeling, leest u dan de bijsluiter of neemt u contact op met uw arts of apotheker.**

## In het algemeen

Leflunomide behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-reumageneesmiddelen worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis en actieve psoriatische artritis.

**Tijdens de behandeling met leflunomide moet u contact blijven houden met uw arts en alles wat ongebruikelijk is melden. De juiste voorzorgen en maatregelen moeten worden genomen:**

## Risico op teratogeniciteit

Als u een **vrouw** bent, mag u leflunomide **niet** gebruiken als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

**Zwangerschap moet worden uitgesloten voorafgaand aan de start van de behandeling. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen leflunomide niet gebruiken zonder gebruik van betrouwbare anticonceptiemiddelen en gedurende 2 jaar na gebruik, tot bloedonderzoek heeft bevestigd dat het geneesmiddel voldoende uit het lichaam is verwijderd.**

Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met de behandeling met leflunomide, want u moet er zeker van zijn dat alle sporen van leflunomide uw lichaam hebben verlaten voordat u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Dit kan worden verlaagd tot een aantal weken door bepaalde geneesmiddelen te gebruiken die de verwijdering van leflunomide uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet door een bloedonderzoek worden bevestigd dat leflunomide voldoende uit uw lichaam is verwijderd en u moet dan minimaal anderhalve maand wachten voordat u zwanger wordt.

Voor nadere informatie over de laboratoriumonderzoeken kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u leflunomide gebruikt of in de twee jaar nadat u met de behandeling bent gestopt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigd dat u zwanger bent, kan uw arts behandeling voorstellen met bepaalde geneesmiddelen om de verwijdering van leflunomide uit het lichaam te versnellen, want dat kan het risico voor uw baby verminderen.

Gebruik leflunomide **niet** wanneer u **borstvoeding** geeft, want leflunomide komt in de moedermelk terecht.

## Risico op door de man gemedieerde foetale toxiciteit

**Mannen** moeten tijdens de behandeling betrouwbare **anticonceptie** gebruiken, want leflunomide kan geboortedefecten veroorzaken bij pasgeborenen.

Om elk mogelijk risico zoveel mogelijk te beperken, moeten mannen die vader willen worden contact opnemen met hun arts. Deze kan u adviseren te stoppen met het gebruik van leflunomide en twee jaar te wachten of bepaalde geneesmiddelen te gebruiken om de verwijdering van leflunomide uit uw lichaam te versnellen. U moet dan een bloedonderzoek ondergaan om er zeker van te zijn dat de leflunomide voldoende is verwijderd uit uw lichaam en u moet dan nog minstens 3 maanden wachten.

---

Aanvullende informatie betreffende leflunomide is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met:  
Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400  
E-mail: [customerservice@teva.nl](mailto:customerservice@teva.nl)

---