

Tämä tiedote on tarkoitettu luettavaksi yhdessä Arava[®] (leflunomidi) –pakkauksessa olevan pakkausselosteen kanssa.

Mitä sinun tulee tietää, jos olet synnytyssä oleva nainen, raskautta suunnitteleva nainen tai isäksi haluava mies?

Jos olet synnytyssä oleva nainen tai raskautta suunnitteleva nainen

o Arava[®] saattaa lisätä vakavien sikiövaurioiden riskiä

Riski lapsen sikiövaurioihin saattaa kasvaa, mikäli:

- Olet raskaana, kun aloitat Arava[®]:n käytön, tai
- Tulet raskaaksi Arava[®]:n käytön aikana, tai
- Tulet raskaaksi ennen kuin olet lopettanut Arava[®]:n käytön ja suorittanut alla kuvatun lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out) tai
- Tulet raskaaksi 2 vuoden kuluessa Arava[®]:n käytön lopettamisen jälkeen.

o Arava[®]:n käyttöön liittyvät varoitukset

Jos olet synnytyssä oleva nainen, sinun ja kumppanisi tulee pyrkiä ehkäisemään raskaaksi tuleminen kaikin tavoin, esimerkiksi molempien osapuolien käyttämien, lääkärin suosittelemien luotettavien ehkäisyvälineiden avulla, mikäli:

- Käytät parhaillaan Arava[®]:a, tai
- Olet lopettanut Arava[®]:n käytön ja suoritat parhaillaan lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmää (wash-out) tai
- Olet lopettanut Arava[®]:n käytön alle 2 vuotta sitten.

On ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, että otat yhteyttä lääkäriisi VÄLITTÖMÄSTI, mikäli kuukautisesi ovat myöhässä tai jos muusta syystä epäilet olevasi raskaana.

o Arava[®]:n elimistöstä poistamismenetelmä (wash-out)

Kun lopetat Arava[®]:n käytön, lääkärisi määrää sinulle lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out).

Sen tarkoituksena on poistaa lääke nopeasti ja tehokkaasti elimistöstäsi. 11 päivää kestävä lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmän (wash-out) aikana otat tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Arava[®]:n poistumista elimistöstäsi. Tämän jälkeen otetaan laboratorioissa 2 verikoetta vähintään 14 päivän välein. Verikokeilla varmistetaan lääkkeen tarpeeksi alhainen määrä elimistössäsi. Mikäli elimistösi Arava[®]-pitoisuudet ovat edelleen liian korkeat, saatat tarvita uuden lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmäjakson.

Kun kahdessa laboratoriokokeessa voidaan varmistaa Arava[®]:n poistuneen elimistöstäsi riittävässä määrin, on lisäksi odotettava vielä vähintään kuukausi ennen raskaaksi tuloa.

Ilman lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmää (wash-out), lääkainepitoisuuden lasku riittävän alhaiselle tasolle voi kestää jopa 2 vuotta.

Jos olet isäksi haluava mies

Koska Arava[®]:n siirtymistä siemennesteeseen ei voida sulkea pois, Arava[®]-hoidon aikana käytettävän ehkäisyn luotettavuus pitää varmistaa.

Kun haluat hankkia lapsen, sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa. Hän antaa sinulle ohjeet Arava[®]:n käytön lopettamisesta ja sitä seuraavasta lääkkeen elimistöstä poistamismenetelmästä (wash-out) (joka on kuvattu edellä).

Kun Arava[®]:n on todettu poistuneen elimistöstäsi riittävässä määrin, tulee lisäksi odottaa vähintään 3 kuukautta ennen hedelmöitystä.

Lisätietoja saat lääkäriltäsi.