



Informação para o Doente

**O que deve saber caso seja uma mulher em idade fértil,
uma mulher que pretende engravidar ou um homem
que planeia ser pai?**

Esta informação foi desenvolvida de acordo com o Folheto Informativo atualmente em vigor para o medicamento Arava® (leflunomida) e deve ser lida como um complemento desse folheto, incluído na embalagem do medicamento.

Este medicamento é usado no tratamento de doentes adultos com artrite reumatoide ativa ou artrite psoriática ativa.

Se é uma mulher em idade fértil ou pretende engravidar

- **Este medicamento aumenta o risco de malformações em recém-nascidos**

Pode haver um risco acrescido de ocorrência de malformações congénitas graves no recém-nascido se:

- Estiver grávida quando o começar a tomar, ou
 - Ficar grávida enquanto o estiver a tomar, ou
 - Ficar grávida antes de completar o procedimento de *washout* (descrito abaixo) após parar de o tomar, ou
- Ficar grávida nos primeiros 2 anos após parar de o tomar

• Precauções de utilização

Se é uma mulher em idade fértil deve usar medidas contraceptivas eficazes se:

- Estiver atualmente a tomar o medicamento, ou
- Parou de tomar o medicamento mas ainda não completou o procedimento de *washout*, ou
- Parou de tomar o medicamento há menos de 2 anos

É MUITO IMPORTANTE que contacte IMEDIATAMENTE o seu médico se notar algum atraso no seu período menstrual ou se, por qualquer outra razão, suspeitar que pode estar grávida.

• Procedimento de *washout*

Após parar o tratamento com este medicamento, o seu médico poderá recomendar o procedimento de *washout*.

O objetivo deste procedimento é remover o medicamento do seu organismo de forma mais rápida e suficiente. O procedimento de *washout* consiste na toma de determinados medicamentos que vão acelerar a remoção do medicamento do seu organismo. A esta toma segue-se a realização de análises ao sangue para se ter a certeza de que o medicamento foi suficientemente removido do seu organismo. Caso os níveis do medicamento ainda se encontrem altos pode ser necessário repetir o procedimento de *washout*.

Após confirmação nos testes laboratoriais de que o medicamento foi suficientemente removido do seu organismo deve esperar pelo menos mais um mês antes de ficar grávida.

Caso não siga o procedimento de *washout* pode levar até 2 anos até atingir estes baixos níveis de leflunomida no seu organismo.

Se é homem e planeia ser pai

Uma vez que não pode ser excluída a possibilidade de este medicamento passar para o sémen, deve ser usado um método contraceptivo de confiança durante o tratamento.

Quando planear ser pai de uma criança deve contactar o seu médico que o poderá aconselhar a parar o tratamento com este medicamento e iniciar o procedimento de *washout* descrito anteriormente.

Quando se confirmar que o medicamento foi suficientemente removido do seu organismo deverá ainda esperar durante pelo menos 3 meses adicionais.

Para mais informações por favor leia o folheto informativo que se encontra no interior da embalagem do medicamento ou contacte o seu médico assistente.