



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 actualmente em vigor para o medicamento Arava® (leflunomida) e deve ser lida como um complemento desse folheto, incluído na embalagem do medicamento.

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 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, em conjunto com o seu parceiro, tomar todas as precauções para evitar engravidar, nomeadamente a utilização por ambos de métodos contraceptivos de confiança recomendados pelo seu médico. Deve tomar estas precauções se:

- Estiver actualmente a tomar leflunomida, ou
- Parou de tomar leflunomida mas ainda não completou o procedimento de *washout*, ou
- Parou de tomar leflunomida 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 leflunomida, o seu médico poderá recomendar o procedimento de *washout*.

O objectivo deste procedimento é remover o medicamento do seu organismo de forma rápida e suficiente. O procedimento de *washout* consiste na toma durante 11 dias de determinados medicamentos que vão acelerar a remoção do medicamento do seu organismo. A esta toma segue-se a realização de 2 testes sanguíneos separados por um intervalo de pelo menos 14 dias para assegurar que os níveis do medicamento no seu organismo são já muito baixos. Caso os níveis do medicamento ainda se encontrem altos pode ser necessário repetir o procedimento de *washout*.

Após confirmação nos 2 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 da leflunomida 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 contacte o seu médico assistente.