

ЩО НЕОБХІДНО ЗНАТИ ПРО ЛЕФЛУНОМІД

Липень 2025 р.



ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна

Навчальний матеріал – *Інформаційний лист для пацієнтів* (далі – *Лист*) – призначений для Вас* або для особи, яка несе за Вас** відповідальність, оскільки як жінки, так і чоловіки з репродуктивним потенціалом можуть стати батьками під час лікування лікарським засобом **ЛЕФНО®**, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг (далі – **ЛЕФНО®**), що містить лефлуномід.

- Примітки:
- | | | |
|----|---|--|
| * | ✓ | чоловік, із репродуктивним потенціалом; |
| | ✓ | жінка із репродуктивним потенціалом; |
| | ✓ | жінка, яка має бажання завагітніти. |
| ** | ✓ | один із батьків/законний опікун; |
| | ✓ | особа, яка може дати згоду від імені неповнолітнього пацієнта; |
| | ✓ | особа, яка може дати згоду від імені не здатного прийняти обґрунтоване рішення пацієнта; |
| | ✓ | особа, яка може визнати, що лікування відповідає інтересам пацієнта. |

Лист містить ключову інформацію про ризики застосування лефлуноміду.

Лист було підготовлено відповідно до чинної інструкції для медичного застосування (далі – ІМЗ) лікарського засобу (далі – ЛЗ) **ЛЕФНО®**.

Оскільки Вам був призначений лефлуномід важливо ознайомитися з матеріалом, що включений у *Лист*, та чинною ІМЗ ЛЗ **ЛЕФНО®**, розміщеною на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: www.drlz.com.ua, оскільки вона містить актуальну інформацію про лефлуномід.

Збережіть цей *Лист*. Можливо, Вам знадобиться прочитати його ще раз. Також Ви можете знайти додаткову довідкову інформацію на вебсайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://dec.gov.ua>) та на вебсайті власника реєстраційного посвідчення (<https://gladpharm.com/>).

Можливо, Вам буде корисно обговорити цей навчальний матеріал із Вашим партнером, друзями чи родиною.

З будь-яких питань, щодо прийому лефлуноміду звертайтеся до свого лікаря.

ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ, ЯКЩО ВИ ЖІНКА ІЗ РЕПРОДУКТИВНИМ ПОТЕНЦІАЛОМ АБО ЖІНКА, ЯКА МАЄ БАЖАННЯ ЗАВАГІТНІТИ?

Лефлуномід може збільшити ризик серйозних вроджених вад розвитку

У Вас може бути підвищений ризик народження дитини з вродженою вадою розвитку (далі – ВВР), якщо:

- Ви вагітні, коли починаєте прийом лефлуноміду, *або*
- Ви завагітніли під час прийому лефлуноміду, *або*
- Ви не відкладаєте настання вагітності до припинення прийому лефлуноміду і проведення процедури його виведення, описаної нижче, *або*
- Ви завагітніли протягом 2 років після припинення прийому лефлуноміду.

Застереження щодо застосування лефлуноміду

Якщо Ви – жінка із репродуктивним потенціалом, Ви та Ваш партнер повинні вжити всіх запобіжних заходів, щоб уникнути вагітності, наприклад, обидва партнери повинні застосовувати ефективну контрацепцію згідно з рекомендаціями Вашого лікаря, якщо:

- Ви зараз приймаєте лефлуномід, або
- Ви припинили прийом лефлуноміду і проходите процедуру його виведення, або
- Ви припинили прийом лефлуноміду менше ніж 2 роки тому.

До методів ефективної контрацепції належать:

- хірургічна стерилізація (вазектомія у чоловіків, тубектомія у жінок);
- внутрішньоматкова контрацепція (внутрішньоматкові спіралі з міддю, гормональні внутрішньоматкові системи);
- гормональні контрацептиви (таблетки для перорального застосування, вагінальні кільця, трансдермальні пластирі, ін'єкції пролонгованої дії);
- статеві абстиненція (повне утримання від статевих контактів).

ДУЖЕ ВАЖЛИВО звернутися до свого лікаря НЕГАЙНО у разі затримки у Вас початку менструації або якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітною.

Процедура виведення лефлуноміду

Після припинення прийому лефлуноміду лікар призначить Вам процедуру його виведення.

Метою цієї процедури є швидке та достатнє виведення лефлуноміду з організму.

Процедура виведення складається з повного 11-денного курсу прийому певних ЛЗ, які прискорюють виведення лефлуноміду з організму.

Цей курс супроводжується проведенням двох окремих лабораторних аналізів крові з інтервалом не менше 14 днів, щоб переконатися, що рівні лефлуноміду в організмі є достатньо низькими.

Якщо рівні лефлуноміду все ще будуть занадто високими, може знадобитися повторна процедура його виведення.

Коли два окремих лабораторних аналізи крові підтвердять, що лефлуномід достатньо виведений з організму, Вам слід почекати щонайменше ще шість тижнів, перш ніж намагатися завагітніти.

Якщо Ви не будете дотримуватися процедури виведення лефлуноміду, може знадобитися період тривалістю до 2 років для досягнення необхідного рівня лефлуноміду у крові.

ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ, ЯКЩО ВИ ЧОЛОВІК, ЯКИЙ БАЖАЄ СТАТИ БАТЬКОМ?

Оскільки не можна виключити, що лефлуномід проникає в сперму, слід забезпечити ефективну контрацепцію під час його прийому.

Якщо Ви маєте намір стати батьком, Вам слід обговорити зі своїм лікарем можливість припинення прийому лефлуноміду з подальшим проходженням процедури його виведення (як описано вище).

Коли буде підтверджено, що лефлуномід достатньою мірою виведено з організму, Вам слід зачекати щонайменше 3 місяці до запліднення.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також про побічні реакції слід повідомляти заявнику, ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна.

Контактна інформація:

Адреса: вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

Web: <https://gladpharm.com/>

Тел.: +38 (044) 495 82 88.

Факс: +38 (044) 495 82 87.