

INFORMATION IMPORTANTE POUR LES PATIENTS TRAITÉS PAR LE LÉFLUNOMIDE

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de léflunomide (Arava® et ses génériques), sous l'autorité de l'ANSM.

Votre médecin vous a prescrit un médicament à base de léflunomide : cette fiche contient des informations importantes sur le risque de malformation pour un enfant à naître en cas d'exposition au traitement pendant la grossesse.

Vous ne devez donc pas prendre ce médicament :

- Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez l'être.
- Si vous n'utilisez pas de contraception efficace (que vous soyez une femme ou un homme traité).

À l'arrêt du médicament, vous devrez respecter un délai de deux ans, nécessaire à l'élimination du médicament, et en vérifier le taux dans le sang, avant de pouvoir concevoir un enfant, après avis de votre médecin. Par la prise d'un autre médicament, ce délai peut être réduit.

Avant de commencer le traitement, vous devez aussi lire la notice contenue dans la boîte de votre médicament.

SI VOUS ÊTES **UNE FEMME EN ÂGE D'AVOIR DES ENFANTS**

Le léflunomide peut augmenter le risque de malformations congénitales graves pour un enfant à naître si:

- Vous êtes enceinte quand vous débutez le traitement ;
- Vous devenez enceinte pendant le traitement ;
- Vous débutez une grossesse dans les 2 ans qui suivent l'arrêt du traitement et si vous n'avez pas suivi la procédure d'élimination du médicament (décrite ci-dessous).

Précautions d'utilisation

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous et votre partenaire devez prendre toutes les précautions afin d'éviter d'être enceinte.

Une méthode efficace de contraception est recommandée ainsi qu'à votre partenaire :

- Pendant toute la durée de votre traitement ;
- Et après l'arrêt du traitement, tant que les taux sanguins de léflunomide ne sont pas suffisamment bas (pendant deux ans ou pendant la durée entière de la procédure d'élimination du produit de votre organisme (voir ci-dessous)).

Il est TRÈS IMPORTANT que vous contactiez votre médecin IMMÉDIATEMENT dès que vous constatez un retard de règles ou, si pour une toute autre raison, vous pensez que vous êtes enceinte.

Procédure d'élimination du médicament de votre organisme (*wash-out*)

Après l'arrêt du traitement, votre médecin vous prescrira une procédure appelée *wash-out* dont l'objectif est d'éliminer rapidement et suffisamment le médicament de votre organisme. La procédure consiste habituellement en la prise pendant 11 jours d'un médicament qui accélère l'élimination du léflunomide par l'organisme.

Ce traitement est suivi de deux examens sanguins à au moins 14 jours d'intervalle pour confirmer que le taux du léflunomide dans votre organisme est devenu suffisamment bas.

Si les taux sont encore trop élevés, une nouvelle procédure d'élimination sera nécessaire. Quand il sera confirmé que le léflunomide a été suffisamment éliminé de votre organisme par deux examens sanguins séparés, **vous devrez alors attendre encore au moins un mois avant de débiter une grossesse.**

Si vous n'avez pas suivi la procédure d'élimination du médicament, deux ans peuvent être nécessaires pour atteindre ce niveau très bas de médicament dans votre organisme. Les taux de léflunomide dans le sang devront être contrôlés à l'issue de cette période avant d'envisager une grossesse.

SI VOUS ÊTES UN HOMME

Comme il ne peut être exclu que le léflunomide passe dans le sperme, **une contraception efficace pendant le traitement doit être assurée.**

Si vous souhaitez avoir un enfant, vous devez en discuter avec votre médecin qui pourra vous conseiller d'arrêter le traitement et de suivre une procédure d'élimination du produit de votre organisme (comme décrite ci-dessus).

Quand il sera confirmé que le léflunomide a été suffisamment éliminé de votre organisme par deux examens sanguins séparés, **vous devrez alors attendre au moins trois mois avant la conception.**

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Quels sont les médicaments contenant du léflunomide ?

Il s'agit des médicaments suivants :
ARAVA® 10 mg comprimé pelliculé
ARAVA® 20 mg comprimé pelliculé
ARAVA® 100 mg comprimé pelliculé
ou un médicament générique.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr/>

FICHE D'INFORMATION

Fiche d'information remise à

M ou Mme

Par

Le

Contacts

Pour toute demande d'information médicale, vous pouvez contacter le département d'Information Médicale au **0 800 970 109** ou sur <https://biogaran.fr/pharmacovigilance/>



BIOGARAN