

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLEMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

Prodott mediċinali li mhux awtorizzati

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JiĠU IMPLEMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jipprovdi t-tobba li mistennija jippreskrivu/jużaw Repso bil-pakkett edukazzjonali għat-tobba li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Fuljett tat-Tabib

Il-Fuljett tat-Tabib għandu jkun fih il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Li jista' jkun hemm griehi severi fil-fwied u għalhekk huwa importanti li jittiehdu miżuri regolari tal-livelli ta' ALT (SGPT) sabiex tiġi monitorata l-funzjoni tal-fwied ALT (SGPT). L-informazzjoni pprovduta fil-Fuljett tat-Tabib għandu jipprovdi tagħrif dwar tnaqqis fid-doża, waqfien u proċeduri ta' tnehhija f'każ ta' ALT mgħolli..
- Ir-riskju identifikat ta' tossiċità sinergistika tal-fwied u tad-demem meta din tkun assoċjata ma' terapija kkombinata ma' mediċina antirewmatika li tibdel il-marda oħra (eż. methotrexate)
- Li jista' jkun hemm riskju ta' teratoġeniċità u għalhekk it-tqala għandha tiġi evitata sakemm il-livelli tal-plażma ta' leflunomide jilhqg livell xieraq. It-tobba u l-pazjenti għandhom ikunu konxji li hemm servizz tal-pariri ad hoc li jipprovdi tagħrif dwar it-testijiet tal-laboratorju fuq il-livell ta' leflunomide
- Ir-riskju ta' infezzjonijiet, li jinkludu infezzjonijiet opportunistiċi, u l-kontraindikazzjoni għal użu f'pazjenti li huma kompromessi immunologikament.
- Il-htieġa li pazjenti jinghataw pariri dwar riskji importanti marbuta ma' terapija b'leflunomide u prekawzzjonijiet xierqa meta għandha tintuża l-mediċina.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati