

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които да бъдат въведени от страните-членки**

- **Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които да бъдат въведени от страните-членки**

Страните-членки трябва да гарантират, че Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще осигури снабдяването на всички лекари, които се очаква да предписват/ прилагат Leflunomide medac, с обучителен пакет, със следното съдържание:

- Кратката характеристика на продукта
- Брошура за лекаря

Брошурата за лекаря трябва да съдържа следните ключови послания:

- Че съществува риск от тежко чернодробно увреждане и поради това е важно редовното измерване на нивата на АЛАТ (СГПТ) за проследяване на чернодробната функция. Информацията, предоставена в брошурата за лекаря трябва да осигурява информация относно намаляване на дозата, прекратяване на лечението и почистваща процедура.
- Установеният риск от синергична хепато- или хематотоксичност, свързан с комбинирана терапия с друго болест-модифициращо антиревматично лекарство (напр. метотрексат)
- Че съществува риск от тератогенност и поради това трябва да се избягва бременност, докато плазмените нива на лефлуномид не станат подходящи. Лекари и пациенти трябва да бъдат наясно, че съществува специална консултативна служба, която може да предостави информация относно лабораторното изследване на плазменото ниво на лефлуномид
- Рискът от инфекции, включително опортюнистични инфекции и противопоказанието за приложение при имунокомпрометирани пациенти.
- Необходимостта от съветване на пациентите относно важни рискове свързани с терапията с лефлуномид и подходящите предпазни мерки, когато използват лекарството.