

## **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 ratiopharm с пакет за обучение, 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 в случай на повишени нива на АЛАТ.
- Установяният риск от синергична хепато- или хематотоксичност, свързан с камбинирана терапия с друго модифициращо заболяването антиревматично лекарство (напр. метотрексат)
- Че съществува риск от тератогенност и поради това трябва да бъде избягвана бременност, докато плазмените нива на лефлуномид не са в подходящо ниво. Лекари и пациенти трябва да бъдат наясно, че съществува *ad hoc* консултативна служба, способна 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.