

PŘÍLOHA

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají
být implementovány členskými státy**

- **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být implementovány členskými státy**

Členské státy musí zajistit, že držitel rozhodnutí o registraci poskytne lékařům, kteří budou pravděpodobně předepisovat/užívat přípravek Leflunomide medac, edukační materiál pro lékaře, který bude obsahovat:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informační leták pro lékaře

Informační leták pro lékaře musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- Informaci o tom, že existuje riziko závažného poškození funkce jater, a proto je důležité pravidelně měřit hladiny ALT (SGPT) a kontrolovat funkci jater. Tento leták musí poskytovat informace o snížení dávek, přerušení léčby a eliminační fázi.
- Informaci o zjištěném riziku synergistické hepato- nebo hematotoxicity ve spojení s kombinovanou terapií jinými léky modifikujícími průběh nemoci (DMARDs) (např. methotrexát).
- Informaci o riziku teratogenity a tudíž o nutnosti vyvarovat se otěhotnění, dokud nejsou hladiny leflunomidu v plasmě na přijatelné úrovni. Lékaře i pacienty je zapotřebí upozornit, že je pro tento účel dostupná poradenská služba, která poskytne informace o laboratorním stanovení hladiny leflunomidu v plazmě.
- Informaci o riziku infekcí, včetně oportunních infekcí, a kontraindikaci u pacientů se sníženou funkcí imunitního systému.
- Informaci o tom, že je zapotřebí pacienty upozornit na důležitá rizika spojená s léčbou leflunomidem a o příslušných opatřeních, pokud je tento lék užíván.