

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Léčivý přípravek již není registrován

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že všichni lékaři, kteří budou pravděpodobně předepisovat/užívat Repso, obdrží před uvedením přípravku na trh 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 a o možnosti zvýšení hladiny ALT.
- Informaci o zjištěném riziku synergistické hepato- nebo hematotoxicity ve spojení s kombinovanou terapií jinými léky modifikujícími průběh nemoci (DMARDs) (např. metotrexát).
- 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 plasmě.
- 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.

Léčivý přípravek již není registrován