

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnił pracownikom opieki zdrowotnej przepisującym Leflunomide Teva dostępność do:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego
- Karty informacyjnej

Karta informująca powinna zawierać następujące kluczowe informacje:

- O ryzyku poważnego uszkodzenia wątroby i konieczności kontrolowania aktywności ALAT (SGPT). Karta informacyjna powinna zawierać dane o zmniejszeniu dawki, przerwaniu leczenia i procedurach wymywania.
- O stwierdzonym zagrożeniu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych hepato- lub hematotoksyczności przy równoczesnym stosowaniu produktów leczniczych z grupy DMARD (np. metotreksat).
- O ryzyku teratogennego działania, w związku z czym należy zapobiegać ciąży dopóki stężenie leflunomidu w osoczu nie osiągnie odpowiedniej wartości.
Lekarze i pacjenci powinni wiedzieć, że mogą uzyskać informacje dotyczące wymywania leflunomidu po skontaktowaniu się z wytwórcą.
- O ryzyku wystąpienia zakażeń, w tym zakażeń oportunistycznych, oraz o przeciwwskazaniu stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami odporności.
- O konieczności informowania pacjentów o ryzyku poważnych działań niepożądanych podczas stosowania leflunomidu i o stosowaniu środków ostrożności.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu