

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И
ЕФИКАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ
ПРЕДПРИЕТИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФИКАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДПРИЕТИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да гарантират, че Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще предостави на всички лекари, които се очаква да предписват/прилагат Repso 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 очистиращи процедури в случай на повишени нива на АЛАТ.
- 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 *ad hoc* 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 пациентите да бъдат съветвани относно важни рискове свързани с терапията с лефлуномид и подходящите предпазни мерки когато използват лекарството.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба