

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH
ŠTÁTOCH**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Repso, bude poskytnutý vzdelávací balík, ktorý obsahuje nasledovné:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Informácia pre lekárov

Informácia pre lekárov má obsahovať nasledovné kľúčové oznámenia:

- Že je tu riziko ťažkého poškodenia pečene, a preto je dôležité monitorovať pečeňové funkcie pravidelným meraním hladiny ALT (SGPT) v krvi. Informácia pre lekárov má obsahovať informácie o znížení dávky, prerušení liečby a vymývacom postupe v prípade zvýšenej hladiny ALT.
- Že je tu zistené riziko synergetickej hepato-alebo haematotoxicity spojené s kombinovanou terapiou s iným antireumatickým liekom modifikujúcim ochorenie (DMARD) (napr. metotrexát)
- Že je tu riziko teratogenosti, a preto treba predchádzať gravidite až kým nebudú plazmatické hladiny leflunomidu na zodpovedajúcej úrovni. Lekári a pacienti si musia byť vedomí toho, že majú k dispozícii poradenskú službu zriadenú na poskytovanie informácií o laboratórnych vyšetreniach plazmatickej hladiny leflunomidu.
- Že je tu riziko infekcie, vrátane oportúnnych infekcií, a kontraindikácie pre použitie u imunoohrozených pacientov.
- Že je potrebné informovať pacientov o dôležitých rizikách spojených s terapiou leflunomidom a zodpovedajúcich bezpečnostných opatreniach pri užívaní lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie