

ANEKS

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego
do wdrożenia przez państwa członkowskie**

- **Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Państwa członkowskie powinny zapewnić, że podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczy lekarzom, którzy będą przepisywać/stosować produkt Leflunomide medac dostępność do

- Charakterystyki Produktu Leczniczego
- Karty informującej

Karta informująca powinna zawierać następujące kluczowe informacje:

- O ryzyku poważnego uszkodzenia wątroby i konieczności kontrolowania aktywności AlAT (SGPT). Karta informująca powinna zawierać dane o zmniejszeniu dawki, przerwaniu leczenia i procedurach wymywania.
- O stwierdzonym zagrożeniu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych hepato- lub hematotoksyczności podczas równoczesnego stosowania produktów leczniczych z grupy DMARD (np. metotreksat),
- O ryzyku teratogennego działania, w związku z czym należy zapobiegać ciąży dopóki stężenie leflunomidu we 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 zaburzeniami odporności.
- O konieczności informowania pacjentów o ryzyku wystąpienia poważnych działań niepożądanych podczas stosowania leflunomidu i o stosowaniu środków ostrożności.