

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 Repso dostępność do:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego
- Karty informacyjnej

Karta informująca powinna zawierać następujące kluczowe informacje:

- O ryzyku poważnego uszkodzenia wątroby i konieczności kontrolowania aktywności AIAT (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