

ANEXĂ

**CONDITII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANTA SI EFICACITATEA
UTILIZARII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CATRE
STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să asigure că Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) pune la dispoziția medicilor care vor prescrie/utiliza Repso un pachet educațional care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul pentru medic

Prospectul pentru medic trebuie să conțină următoarele mesaje cheie:

- Existența unui risc de afectare hepatică severă și, de aceea, este importantă determinarea periodică a concentrațiilor plasmatice ale ALT (GPT) pentru monitorizarea funcției hepatice. Informațiile furnizate în Prospectul pentru medic trebuie să ofere informații legate de reducerea dozei, întreruperea tratamentului sau procedurile de eliminare a medicamentului în cazul unor valori crescute ale ALT.
- Riscul identificat de hepatotoxicitate și toxicitate hematologică sinergică asociat terapiei combinate cu alte Medicamente Antireumatice Modificatoare ale Evoluției Bolii – MAMEB (de exemplu metotrexat).
- Existența unui risc de teratogenitate și, de aceea, trebuie evitată sarcina până când concentrațiile plasmatice de leflunomidă ajung la nivelul adecvat. Medicii și pacienții trebuie informați asupra faptului că există un serviciu de consultanță ad-hoc disponibil pentru a oferi informații cu privire la determinarea concentrației plasmatice de leflunomidă.
- Existența riscului de infecții, inclusiv de infecții cu germeni oportuniști, și contraindicația pentru utilizarea medicamentului la pacienții imonodeprimati.
- Necesitatea de a oferi pacienților informații privind riscurile importante asociate cu tratamentul cu leflunomidă și măsurile de precauție corespunzătoare atunci când se utilizează acest medicament.