

PRÍLOHA

**Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku na
implementovanie členskými štátmi**

- **Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku na implementovanie členskými štátmi**

Členské štáty zabezpečia, že držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať Leflunomid medac, 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. Informácie o znížení dávky, prerušení liečby a vymývanom postupe.
- Že je tu zistené riziko synergickej hepato- alebo hematotoxicity spojené s kombinovanou terapiou s iným antireumatickým liekom modifikujúcim ochorenie (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 imuno - ohrozených pacientov.
- Že je potrebné informovať pacientov o dôležitých rizikách spojených s terapiou leflunomidom a zodpovedajúcich bezpečnostných opatreniach pri užívaní lieku.