

DODATEK

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Imetnik dovoljenja za promet bo poskrbel, da bodo vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati zdravilo Repso dobili izobraževalno gradivo, ki vsebuje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Navodilo za zdravnika.

Navodilo za zdravnika mora vsebovati naslednje informacije:

- Da obstaja tveganje za hudo jetrno poškodbo in je zato pomembno redno spremljanje jetrne funkcije z meritvami vrednosti ALT (SGPT). Informacije v navodilu za zdravnika morajo vsebovati podatke o prilagajanju odmerka, prenehanju zdravljenja in postopkih za odstranitev v primeru povišanih vrednosti ALT.
- O ugotovljenem tveganju za sinergistično hepato ali hematotoksičnost v povezavi s kombinirano terapijo z drugimi imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) (na primer metotreksat).
- Da obstaja tveganje za teratogenost, zato se je potrebno izogniti nosečnosti dokler niso dosežene primerne plazemske vrednosti leflunomida. Zdravnike in bolnike je potrebno obvestiti, da je na razpolago za ta namen posvetovalna služba za posredovanje informacij o laboratorijskem testiranju plazemskih vrednosti leflunomida.
- O tveganju za infekcije, vključno z oportunističnimi infekcijami in kontraindikacijami za uporabo pri imunsko oslabilih bolnikih.
- O potrebi po svetovanju bolnikom o pomembnih tveganjih povezanih z zdravljenjem z leflunomidom in o primernih varnostnih ukrepih med uporabo zdravila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet