

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

držiteľ rozhodnutia o registrácii vypracoval okrem Súhrnu charakteristických vlastností lieku aj túto písomnú informáciu na informovanie o všetkých citlivých otázkach, ktoré môžu potenciálne vyplývať z liečby Leflunomide medac.

Pri užívaní tohto lieku je potrebné pacientom poskytovať poradenstvo o významných rizikách spojených s liečbou Leflunomide medac a o príslušných opatreniach.

POZNÁMKA: Leflunomide medac by mali predpisovať len reumatológovia, ktorí sa úplne oboznámili s účinnosťou a bezpečnostným profilom účinnej látky leflunomidu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O HEPATOTOXICITE A HEMATOXICITE

Pri liečbe leflunomidom boli hlásené zriedkavé prípady ťažkého poškodenia pečene, vrátane prípadov s fatálnym koncom. K väčšine prípadov ťažkého poškodenia pečene dochádza do 6 mesiacov liečby. Často išlo o súčasnú liečbu inými hepatotoxickými liekmi.

- Leflunomide medac je kontraindikovaný u pacientov s poruchou funkcie pečene.
- Súčasné podávanie hepatotoxických alebo hematotoxických DMARD (napr. metotrexátu) sa neodporúča. Odporúča sa vyhnúť konzumácii alkoholu počas liečby leflunomidom.
- Leflunomid je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie kostnej drene alebo závažnou anémiou, leukopéniou, neutropéniou alebo trombocytopéniou spôsobenou inými ako reumatoidnými príčinami alebo psoriatickou artritídou. V prípade závažných hematologických reakcií, vrátane pancytopenie, sa liečba leflunomidom i všetkými súbežne podávanými myelosupresivami musí prerušiť a musí sa prísť k postupu vymývania leflunomidu.

LABORATÓRNE TESTY

- Pred začatím liečby leflunomidom a každé 2 týždne počas prvých 6 mesiacov liečby a následne každých 8 týždňov sa musí kontrolovať ALT (SGPT) a úplný krvný obraz.
- V prípade zvýšených hladín ALT medzi 2- a 3-násobkom ULN môže zníženie dávky na 10 mg/deň umožniť ďalšie podávanie Leflunomide medac s monitorovaním 1 krát týždenne. Pri pretrvávajúcich zvýšených hladinách ALT (SGPT) na viac ako 2-násobok hornej hranice normy alebo pri výskyte zvýšených hladín ALT na viac ako 3-násobok hornej hranice normy sa užívanie leflunomidu musí ukončiť a musí sa začať vymývacie postupy. Odporúča sa pokračovať v monitorovaní pečenej enzýmov aj po ukončení liečby leflunomidom, až kým sa hladiny pečenej enzýmov normalizujú.

KONTRAINDIKÁCIA GRAVIDITY

PRED ZAČATÍM LIEČBY LEFLUNOMIDOM MUSÍ BYŤ VYLÚČENÉ TEHOTENSTVO. LEFLUNOMID JE KONTRAINDIKOVANÝ U TEHOTNÝCH ŽIEN ALEBO ŽIEN VO FERTILNOM VEKU, KTORÉ NEPOUŽÍVAJÚ SPOĽAHLIVÚ ANTIKONCEPCIU. POČAS LIEČBY LEFLUNOMIDOM ALEBO PRED DOKONČENÍM PROCESU ELIMINÁCIE LIEKU PO LIEČBE LEFLUNOMIDOM JE POTREBNÉ UROBIŤ VŠETKY OPATRENIA NA ZABRÁNENIE TEHOTENSTVA.

Na základe štúdií na zvieratách môže Leflunomide medac zvyšovať riziko úmrtia plodu alebo teratogénnych účinkov.

Ženy vo fertilnom veku

- Nezačínajte užívať Leflunomide medac skôr, ako budú uskutočnené nasledujúce kroky:
- Vylúčenie gravidity
- Overenie používania spoľahlivej antikoncepcie
- Úplné informovanie pacientov o možných závažných rizikách pre plod
- Pacientka musí byť poučená, že ak dôjde k akémukoľvek oneskoreniu príchodu menštruácie, alebo ak z akýkoľvek iných dôvodov vzniká podozrenie na tehotenstvo, musí bezodkladne informovať lekára, aby sa mohol vykonať tehotenský test. Ak je tento test pozitívny, pacientka sa musí s lekárom porozprávať o rizikách gravidity. Je možné, že rýchlym znížením hladiny aktívneho metabolitu v krvi nasadením postupu eliminácie lieku popísaného nižšie pri prvom oneskorení menštruácie môže znížiť riziko spôsobované leflunomidom pre plod.

Ženy užívajúce Leflunomide medac, ktoré chcú otehotnieť

- Pre ženy liečené leflunomidom, ktoré chcú otehotnieť, sa odporúča jeden z nasledujúcich postupov, aby mali istotu, že plod nebude vystavený toxickým koncentráciám A771726, aktívneho metabolitu leflunomidu.
- Čakacia doba: Po 2-ročnej čakacej dobe sa po prvý raz meria koncentrácia A771726 v plazme. Následne sa koncentrácia A771726 v plazme musí určovať znova s intervalom najmenej 14 dní. Ak sú obe koncentrácie nižšie ako 0,02 mg/l, možno očakávať minimálne teratogénne riziko.
- Postup vymývania: dodržiavanie ktorýchkoľvek vymývacích postupov (pozri nižšie) vyžaduje verifikáciu dvomi separátnymi testami s časovým odstupom najmenej 14 dní a dodržanie čakacej doby jeden a pol mesiaca medzi prvým poklesom plazmatickej koncentrácie pod 0,02 mg/l a fertilizáciou.

Informácie pre mužov

Pacientov mužov treba upozorniť na možné riziko toxicity pre splodené dieťa. Počas liečby leflunomidom musí byť tiež zaručená spoľahlivá antikoncepcia.

Aby sa minimalizovalo akékoľvek možné riziko musia muži, ktorí by chceli splodiť dieťa, zvážiť prerušenie užívania leflunomidu a nasadenie vymývacieho postupu (pozri nižšie). Následne, po vymývacom postupe, sa koncentrácia A771726 v plazme musí zmerať po prvý raz a potom znova s intervalom najmenej 14 dní. Ak sú obe koncentrácie v plazme nižšie ako 0,02 mg/l, a po uplynutí čakacej doby najmenej 3 mesiacov je riziko toxicity pre plod veľmi nízke.

Poradenské služby

Ďalšie informácie o stanovení A771726 Vám poskytneme na telefónnom čísle +420 543 212 306, prípadne sa obráťte na leflunomide@medac.eu.

RIZIKO INFEKČIE

- Použitie Leflunomidu medac je kontraindikované u pacientov s poruchami imunitného systému
- Leflunomide medac je kontraindikovaný u pacientov so závažnými infekciami

Rovnako, ako iné látky s imunosupresívnymi vlastnosťami, môže aj leflunomid zvyšovať náchylnosť na infekcie, vrátane oportúnnych infekcií. Z tohto dôvodu sa môže zvýšiť celkový výskyt infekcií (najmä rinitídy, bronchitídy a pneumónie). Infekcie môžu mať závažnejší priebeh a preto si môžu vyžadovať včasnú a intenzívnu liečbu. Pri výskyte závažných nekontrolovaných infekcií môže byť nevyhnutné prerušiť liečbu leflunomidom a absolvovať vymývacie postupy.

Boli hlásené zriedkavé prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) u pacientov užívajúcich leflunomid spolu s inými imunosupresivami. S ohľadom na možné riziko reaktívnej tuberkulózy je potrebné starostlivo monitorovať pacientov s tuberkulínovou reaktivitou.

KOMBINÁCIA S INÝMI DMARD:

V kombinácii s inými hepatotoxickými alebo hematotoxickými DMARD, napríklad s metotrexátom, môže mať leflunomid synergické alebo aditívne účinky. Súbežná liečba inými DMARD sa neodporúča.

POSTUPY VYMÝVANIA

- Po ukončení liečby leflunomidom
- Po dobu 11 dní sa podáva cholestyramín 8 g trikrát denne
- Alternatívne sa 4 krát denne podáva 50 g aktivovaného práškoveho dreveného uhlia po dobu 11 dní

Dĺžka trvania postupu môže závisieť od klinických alebo laboratórnych faktorov. Cholestyramín a práškove aktívne uhlie môžu ovplyvniť absorpciu estrogénov a gestagénov tak, že pri vymývacom postupe s cholestyramínom alebo práškovým aktívnym uhlím perorálne kontraceptíva nemusia zaručovať spoľahlivú antikoncepciu. Odporúča sa používanie alternatívnych metód antikoncepcie.

SKRATKY

ALT = alanínaminotransferáza (predtým glutamát-pyruvát-transamináza = GPT)
AST = aspartát-aminotransferáza (predtým glutamát-oxalacetát-transamináza = GOT)

medac GmbH – organizačná zložka Slovensko
Staromestská 3
811 03 Bratislava
tel.: +420 543 212 306
e-mail: slovakia@medac.eu, leflunomide@medac.eu
www.medac-sk.eu, www.leflunomide-medac.com