

LEFLUNOMIDE MEDAC – PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE LEKÁRA

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 liekom 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.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava
tel.: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj na medac GmbH – organizačná zložka Slovensko Staromestská 3, 811 03 Bratislava, tel.: +420 774 486 166
e-mail: drugsafety.cz-sk@medac.eu, leflunomide@medac.eu
www.medac-sk.eu, www.leflunomide-medac.com.

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.
- Súčasná 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 myelosupresívami musí prerušiť a musí sa pristúpiť 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 pretrvávajúcej 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 vymývací postup. Odporúča sa pokračovať v monitorovaní pečeňových enzýmov aj po ukončení liečby leflunomidom, až kým sa hladiny pečeňových enzýmov normalizujú.

KONTRAIKÁCIA GRAVIDITY

PRED ZAČATÍM LIEČBY LEFLUNOMIDOM MUSÍ BYŤ VYLÚČENÉ TEHOTENSTVO. LEFLUNOMID JE KONTRAIKOVANÝ U TEHOTNÝCH ŽIEN ALEBO ŽIEN VO FERTILNOM VEKU, KTORÉ NEPOUŽIVAJÚ SPOEHLIVÚ 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 vykonané 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 menštruácie, alebo ak z akýchkoľvek iných dôvodov vznikne podozrenie na tehotenstvo, musí bezodkladne informovať lekára, z dôvodu vykonania tehotenského testu. 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 +420 774 486 166, prípadne sa obráťte na leflunomide@medac.eu.

RIZIKO INFEKCIE

- 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, aj leflunomid môže 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 vymývací postup.

Boli hlásené zriedkavé prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) u pacientov užívajúcich leflunomid spolu s inými imunosupresívami. S ohľadom na možné riziko reaktívácie 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

- Sa po dobu 11 dní tri krát denne podáva cholestyramín 8 g
- Alternatívne sa 4 krát denne po dobu 11 dní podáva 50 g aktivovaného práškoveho dreveného uhlia

Dĺžka trvania postupu môže závisieť od klinických alebo laboratórnych faktorov. Cholestyramín a práškové 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)