

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) leflunomidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z observační studie, literatury a spontánních hlášení o zhoršeném pooperačním hojení ran, a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku, považuje výbor PRAC za nutné upozornit na zhoršené hojení ran po operaci. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících leflunomid mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se leflunomidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících leflunomid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Do pododdílu „Kožní reakce“ přímo pod odstavec popisující kožní vřed se má přidat varování:

Během léčby leflunomidem může u pacientů dojít ke zhoršenému hojení pooperačních ran. Na základě individuálního posouzení lze zvážit přerušení léčby leflunomidem v perioperačním období a provedení vymývací (wash-out) procedury, jak je popsáno níže. V případě přerušení léčby má být rozhodnutí o pokračování v léčbě leflunomidem založeno na klinickém posouzení adekvátního hojení ran.

Příbalová informace

- Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X užívat

Upozornění a opatření

Před užitím <přípravku> X se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- **pokud máte podstoupit nebo jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci nebo pokud máte po operaci stále nezhojenou ránu. <přípravek> X může zhoršit hojení ran.**