

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto leflunomido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus stebėjimo tyrimo, mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie sutrikusį žaizdų gijimą po operacijos ir atsižvelgdamas į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad įspėjimas dėl sutrikusio žaizdų gijimo po operacijos yra būtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra leflunomido, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl leflunomido, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra leflunomido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4.4 skyrius

Į poskyrį „Odos reakcijos“ po pastraipa apie odos opas turi būti įtrauktas įspėjimas:

Pacientams, gydomiems leflunomidu, gali sutrikti žaizdų gijimas po operacijos. Atsižvelgiant į individualų vertinimą, galima apsvarstyti galimybę sustabdyti gydymą leflunomidu perioperaciniu laikotarpiu ir atlikti toliau aprašytą šalinimo procedūrą. Nutraukus gydymą, sprendimas atnaujinti gydymą leflunomidu turi būti pagrįstas klinikiu sprendimu dėl tinkamo žaizdos gijimo.

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <Vaisto pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <Vaisto pavadinimas>:

- [...]
- [...]
- [...]
- [...]

- jeigu Jums planuojama arba neseniai buvo atlikta didelė operacija, arba jeigu po operacijos žaizda vis dar neužgijusi. <Vaisto pavadinimas> gali sutrikdyti žaizdos gijimą.