

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

Vážená paní doktorko/ vážený pane doktore,

Apotex (ČR) s.r.o. si Vám dovoluje oznámit uvedení na trh následujících generických přípravků, které budete mít možnost předepsat pro své pacienty.

LEFLUNOMID APOTEX 20 MG po 30 tabletách **LEFLUNOMID APOTEX 20 MG po 100 tabletách**

Apotex (ČR) s.r.o. pro Vás, jako lékaře, kteří mohou uvedené léčivé přípravky svým pacientům předepsat, připravila informační balíček, který obsahuje informace o těchto přípravcích zejména s ohledem na nutnost monitorování některých laboratorních hodnot v souvislosti s léčbou leflunomidem a dále abychom Vám usnadnili předávání informací o přípravku Leflunomid Apotex Vaším pacientům:

Balíček obsahuje:

- Leták pro pacienty
- Leták pro lékaře
- Rychlý referenční nástroj pro monitorování a léčbu
- Souhrn údajů o přípravku

Pokud byste měli zájem o dodání dalších výtisků jakéhokoliv z výše zmíněných tištěných materiálů, kontaktujte, prosím, zástupce firmy na telefonním čísle +420-234 705 700.

Leflunomid Apotex je kontraindikován v těhotenství. Pro riziko závažných vrozených vad musí u žen, které chtějí otěhotnět, nebo u otců, kteří si přejí mít dítě, být hladina aktivního metabolitu leflunomidu (A771726) v krvi nižší než 0,02 mg/l. Toho může být dosaženo vymývací procedurou, nebo počkat dva roky po ukončení léčby.

Vyšetření hladiny aktivního metabolitu (A771726) pro ženy i pro muže je zajištěno v indikovaných případech v NMS laboratoři.

Úhrada vyšetřovaných hladin leflunomidu bude na náklady firmy Apotex.

Kontaktujte, prosím, našeho reprezentanta nebo přímo odpovědnou osobu v kanceláři české pobočky Apotexu v případě, že budete potřebovat pro svého pacienta toto vyšetření zařídit na telefonním čísle +420-234 705 700.

Pro lékařské informace ohledně našeho přípravku Leflunomid Apotex nebo při výskytu nežádoucího účinku kontaktujte, prosím, místního reprezentanta, nebo přímo osobu zodpovědnou za informační službu a farmakovigilanci na telefonním čísle +420-234 705 700.

S pozdravem

MUDr. Jiří Franc
Registrační oddělení

V Praze, dne 30.března 2012