

BILAG

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet skal implementeres af medlemslandene

- **Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet skal implementeres af medlemslandene**

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) vil forsyne alle læger, som forventes at ordinere/anvende Leflunomide medac, med en undervisningspakke for læger indeholdende følgende:

- Produktresumé
- Informationsfolder til læger

Informationsfolderen til læger bør indeholde følgende nøgleinformation:

- At der er risiko for alvorlig leverskade, og det derfor er vigtigt med regelmæssige målinger af ALAT (SGPT) for at overvåge leverfunktionen. Informationen i folderen bør oplyse om reduktion af dosis, afbrydelse af behandling samt udvaskningsprocedure.
- Information om den identificerede risiko for synergistisk hepato- eller hæmatotoksicitet forbundet med kombinationsbehandling med andre DMARDs (*Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*) (f.eks. methotrexat)
- At der er risiko for teratogen effekt og at svangerskab derfor skal undgås, indtil plasmaniveauet af leflunomid er passende. Læger og patienter skal gøres opmærksomme på, at der findes en ad hoc-informationsservice, som rådgiver i forbindelse med laboratorietests af leflunomid i plasma
- Risikoen for infektioner, inklusive opportunistiske infektioner samt kontraindikation for anvendelse til immun-supprimerede patienter.
- Behovet for rådgivning af patienter om vigtige risici i forbindelse med behandling med leflunomid og passende forholdsregler under behandlingen.