

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND

Der Mitgliedstaat muss sicherstellen, dass der Zulassungsinhaber allen Ärzten, die voraussichtlich Leflunomid Teva verschreiben/anwenden, ein Schulungspaket für Ärzte mit folgendem Inhalt zur Verfügung stellt:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels,
- Merkblatt für Ärzte.

Das Merkblatt für Ärzte soll die folgenden Kernaussagen enthalten:

- Dass das Risiko einer schweren Leberschädigung besteht und daher regelmäßige Messungen der ALT (SGPT)-Spiegel wichtig sind, um die Leberfunktion zu überwachen. Die in dem Merkblatt für Ärzte enthaltenen Informationen sollten Hinweise zur Dosisreduktion, zum Absetzen und zu Auswaschverfahren geben.
- Dass die Kombinationstherapie mit anderen DMARDs (z. B. Methotrexat) als Risiko für eine synergistische Hepato- oder Hämatotoxizität identifiziert wurde.
- Dass ein teratogenes Risiko besteht und eine Schwangerschaft daher vermieden werden muss, bis die Leflunomid-Plasmaspiegel auf einem angemessenen Niveau liegen. Ärzte und Patienten sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass es einen Informationsservice gibt, der eigens dazu eingerichtet wurde, um Informationen zur Messung von Leflunomidplasmaspiegeln bereitzustellen.
- Dass das Risiko von Infektionen, einschließlich opportunistischer Infektionen, besteht und die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Immunabwehr kontraindiziert ist.
- Dass die Beratung der Patienten zu wichtigen Risiken, die mit der Leflunomidtherapie verbunden sind, und über entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels notwendig ist.