

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα εφοδιάσει τους ιατρούς που αναμένονται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Leflunomide Tenva με ένα ιατρικό εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει τα ακόλουθα:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Το Φύλλο Οδηγιών για τον Ιατρό

Το Φύλλο Οδηγιών για τον Ιατρό πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα κύρια μηνύματα:

- Ότι υπάρχει ο κίνδυνος σοβαρής ηπατικής βλάβης και επομένως η τακτική μέτρηση των επιπέδων της ALT (SGPT) για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας είναι σημαντική. Το Φύλλο Οδηγιών που παρέχεται στον Ιατρό πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τη μείωση της δόσης, τη διακοπή και τις διαδικασίες έκπλυσης στην περίπτωση αυξημένων επιπέδων της ALT.
- Τον αναγνωρισμένο κίνδυνο της συνεργιστικής ηπατο- ή αιματοτοξικότητας που σχετίζεται με θεραπεία συνδυασμού με κάποιο άλλο αντιρευματικό φάρμακο τροποποιητικό της νόσου (π.χ. μεθοτρεξάτη).
- Ότι υπάρχει κίνδυνος τερατογένεσης και επομένως η κύηση πρέπει να αποφεύγεται μέχρις ότου τα επίπεδα λεφλουνομίδης στο πλάσμα είναι στα κατάλληλα επίπεδα. Οι ιατροί και οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι ότι υπάρχει μια ειδική συμβουλευτική υπηρεσία διαθέσιμη για να παρέχει πληροφορίες για την εργαστηριακή εξέταση των επιπέδων λεφλουνομίδης στο πλάσμα.
- Τον κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριακών λοιμώξεων και την αντένδειξη για χρήση σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
- Την ανάγκη συμβουλής των ασθενών για τους σημαντικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με λεφλουνομίδα και τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση του φαρμάκου.