

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa kaikille lääkäreille, jotka tulevat määräämään/käyttämään Leflunomide Teva -valmistetta koulutuspaketin, joka sisältää seuraavat tiedot:

- Valmisteyhteenveto
- Lääkärikirje

Lääkärikirjeen tulee sisältää seuraavat avainasiat:

- Vaikean maksavaurion riski on olemassa ja siksi säännöllinen ALAT (SGPT) -pitoisuuksien mittaaminen maksan toiminnan seuraamiseksi on tärkeää. Lääkärikirjeen tulee sisältää tiedot annoksen pienentämisestä, hoidon keskeyttämisestä ja lääkkeen elimistöstä poistamismenelmästä, jos ALAT-pitoisuus on suurentunut.
- Todettu riski synergistisestä maksa- tai hematotoksisuudesta yhdistettynä toiseen DMARD-valmisteeseen (esim. metotreksaatti)
- On olemassa teratogeeninen riski ja siten raskautta on vältettävä, kunnes leflunomidin pitoisuus plasmassa on sopivalla tasolla. Lääkäreille ja potilaille tulee kertoa, että saatavilla on asiantuntijapalvelu, josta saa tietoa plasman leflunomidipitoisuuden määrittämisestä
- Infektioiden riski, mukaan lukien opportunistinen infektio, ja vasta-aiheena käyttö potilaille, joilla on immuunijärjestelmän puutostila.
- Potilaille tulee kertoa tärkeimmät leflunomidihoitoon liittyvät riskit ja olennaiset varotoimet lääkettä käytettäessä.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa