

VIÐAUKI

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARRÍKI SKULU INNLEIÐA**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARRÍKI SKULU INNLEIÐA

Aðildarríki skulu tryggja að markaðsleyfishafi sjái öllum læknum sem búast má við að ávísi/noti Leflunomide Teva fyrir fræðslupakka fyrir lækna, sem inniheldur eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Bækling fyrir lækna

Bæklingur fyrir lækna skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Að það er hættu á alvarlegum lifrarskemmdum og því er mikilvægt að mæla reglulega ALT (SGPT) gildi til að fylgjast með starfsemi lifrar. Upplýsingar í bæklingi fyrir lækna eiga að innihalda upplýsingar um minnkun skammta, stöðvun notkunar lyfs og aðferðir til útskilnaðar ef ALT gildi hækka.
- Þekkta hættu á samverkandi lifrar- eða blóðfrumueitrun (haematotoxicity) sem tengist samsettri meðferð með öðru DMARD lyfi (t.d. metótrexati).
- Að það er hættu á vansköpun og því skal forðast þungun þar til þéttni leflúnómíðs í blóðvökva er í viðeigandi styrk. Gera skal læknum og sjúklingum kunnugt um að til staðar er sértæk (*as hoc*) ráðgjöf sem veitir upplýsingar um mælingar á þéttni leflúnómíðs í blóðvökva.
- Hættu á sýkingum, þar með talið tækifærissýkingum og frábendingar við notkun hjá ónæmisbældum sjúklingum.
- Nauðsyn þess að ráðleggja sjúklingum varðandi mikilvæga áhættuþæti við leflúnómíðmeðferð og viðeigandi varúðarráðstafanir þegar lyfið er notað.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi