

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK
AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sørge for at Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) sender leger som forventes å forskrive/bruke Leflunomide Teva en utdanningspakke som inneholder følgende:

- Preparatomtale
- Informasjonsbrosjyre til legen

Informasjonsbrosjyren til legen bør inneholde følgende hovedbudskap:

- At det er risiko for alvorlig leverskade og at regelmessig måling av ALAT (SGPT) nivåer for å monitorere leverfunksjonen er viktig. Informasjonen i Informasjonsbrosjyren til legen bør inneholde informasjon om dosereduksjon, seponering og utvaskingsprosedyrer i tilfelle av økt ALAT.
- Den identifiserte risikoen for synergistisk hepato- eller hematotoksisitet assosiert med kombinasjonsbehandling med andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) (f.eks. metotreksat).
- At det er risiko for teratogenisitet og at graviditet derfor må unngås inntil plasmanivåene til leflunomid er på et tilfredsstillende nivå. Leger og pasienter bør underrettes om at det er en ad hoc veiledningstjeneste tilgjengelig som kan gi informasjon om laboratorietesting av plasmanivåene til leflunomid.
- Risikoen for infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner og kontraindikasjonene for bruk hos immunkompromitterte pasienter.
- Behovet for å veilede pasienter om alvorlige risikoer assosiert med leflunomidbehandling og egnede forsiktighetsregler ved bruk av dette legemidlet.