

LISA

Liikmesriikides rakendamist vajavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist

- **Liikmesriikides rakendamist vajavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist**

Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja (MLH) varustab kõik arstid, kes oodatavalt kirjutavad välja/kasutavad Leflunomide medac'it, hariva materjali paketi jaoks, mis sisaldab järgnevat:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- infoleht arstile

Infoleht arstile peab sisaldama järgnevaid olulise tähtsusega sõnumeid:

- On oht tõsise maksakahjustuse tekkeks, mistõttu on oluline regulaarselt mõõta ALAT (SGPT) taset, et jälgida maksafunktsiooni. Infoleht arstile peab sisaldama teavet annuse vähendamise, katkestamise ja puhastusprotseduuride kohta.
- Teadaolev sünergistliku hepato- või hematotoksilisuse oht seoses kombinatsioonraviga teise haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga (nt metotreksaat).
- Eksisteerib teratogeensuse oht ja seetõttu tuleb rasedust vältida kuni leflunomiidi sisaldus vereplasmas langeb kohase tasemeni. Arste ja patsiente tuleb teavitada erakorralise nõustamisteenuse olemasolust, et anda teavet leflunomiidi taseme laboratoorse määramise kohta vereplasmas.
- Infektsioonide oht, sealhulgas oportunistlikud infektsioonid ja kasutamise vastunäidustus immuunpuudulikkusega patsientidel.
- Vajadus nõustada patsiente leflunomiidraviga seotud oluliste ohtude ning asjakohaste ettevaatusabinõude kohta ravimi kasutamisel.