

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TOHUSAT KASUTAMIST**

Ravimil on müügiluba lõppenud

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriik peab tagama, et müügiloa hoidja (MLH) poolt varustatakse kõik arstid, kes oodatavalt kirjutavad välja/kasutavad Repso't, 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.

Ravimil on müügiluba lõppenud