

LIITE

**Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä,
otettavaksi käyttöön jäsenvaltioissa**

Ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, otettavaksi käyttöön jäsenvaltioissa

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

- valmisteyhteenvedo
- 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 poistamismenetelmästä ALAT-pitoisuuksien ollessa kohonneita.
- 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 voi saada tietoa leflunomidin plasmapitoisuuden 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 varoimet lääkettä käytettäessä.