

MELLÉKLET

A tagállamok által alkalmazandó feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára

- **A tagállamok által alkalmazandó feltételek vagy korlátozások, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a Leflunomide ratiopharm-ot várhatóan felíró / használó összes orvos számára eljuttatja az alábbi, orvosoknak szóló oktatási csomagot:

- Alkalmazási előírás
- Orvosoknak szóló tájékoztató

Az orvosoknak szóló tájékoztató az alábbi fő információkat kell, hogy tartalmazza:

- Súlyos májkárosodás kockázata is fennáll, ezért a májfunkció monitorozása érdekében fontos az ALT- (SGPT-) szint rendszeres ellenőrzése. Az orvosoknak szóló tájékoztatónak információkat kell tartalmaznia az emelkedett ALT esetén szükséges dózis csökkentéséről, a gyógyszer adagolás megszüntetéséről és a gyógyszer kiürülését elősegítő (wash out) eljárásokról.
- Bizonyítottan megnő a hepatotoxicitás, ill. haematotoxicitás kockázata egy egyidejűleg szedett másik, ún. „disease-modifying antirheumatic drug” (DMARD) készítmény (pl. metotrexát) esetén.
- Fennáll a teratogenitás kockázata, ezért a terhességet mindaddig el kell kerülni, ameddig a leflunomid plazmaszintje a megfelelő értékre nem csökken. Az orvosokat és a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a leflunomid plazmaszint laborvizsgálatára vonatkozóan ad hoc tanácsadói szolgáltatás működik.
- Fennáll a fertőzések kockázata (beleértve az oportunistá fertőzéseket is) és a gyógyszer ellenjavallt súlyos immunhiányos állapotú betegeknél.
- Fontos a betegek figyelmét felhívni a leflunomid-kezeléssel járó kockázatokra és óvintézkedésekre.