

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden orvos, aki a Leflunomide Teva-t várhatóan felírja / használja, a forgalomba hozatali engedély jogosultjától megkapja 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 ALT-szint megemelkedése esetén a dózis csökkentéséről, a gyógyszeradagolás megszüntetéséről és a gyógyszer kiürülését elősegítő (wash out) eljárásokról.
- Bizonyítottan megnő a hepatotoxicitás, ill. haemotoxicitás kockázata egyidejűleg szedett más ún. „disease-modifying antirheumatic drug” (DMARD) készítmények (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 opportunistá fertőzéseket is) és a gyógyszer ellenjavallt súlyos immunhiányos állapotú betegeknek.
- Fontos a betegek figyelmét felhívni a leflunomid-kezeléssel járó kockázatokra és óvintézkedésekre.