

## **VIÐAUKI**

**Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildarlöndin eiga að koma á**

**Skilyrði eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem aðildar aðildarlöndin eiga að koma á**

•

Aðildarlöndin skulu tryggja að markaðsleyfishafinn sjái öllum læknum sem áætlað er að muni ávísa/nota Leflunomide ratiopharm fyrir fræðsluefni sem sérstaklega er ætlað læknum og inniheldur eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Leiðbeiningar fyrir lækna

Leiðbeiningar fyrir lækna skulu innihalda eftirfarandi lykilupplýsingar:

- Að hætta sé á alvarlegum lifrarskemmdum þannig að mikilvægt sé að mæla ALT (SGPT) til að fylgjast með lifrarsarfsemi. Í leiðbeiningum fyrir lækna skulu vera upplýsingar um hvernig eigi að minnka skammta, hætta lyfjameðferð og hvernig eigi að losa líkamann hratt við lyfið (útskolunaraðferðir) ef ALT gildi hækka.
- Að hætta sé á samverkandi eiturverkunum á lifur og blóð í tengslum við samsetta meðferð með öðru sjúkdómstemprandi gigtarlyfi við iktsýki (t.d. metótrexati)
- Að hætta sé á fæðingargöllum þannig að forðast verði þungun þar til plasmaþéttni leflúnómíðs hefur náð viðeigandi gildum. Læknum og sjúklingum skal bent á að tiltæk sé sértæk upplýsingaþjónusta fyrir upplýsingar um rannsóknargildi leflúnómíðs.
- Að hætta sé á sýkingum, þar með talið tækifærissýkingum, og að ekki eigi að nota lyfið hjá ónæmisbældum sjúklingum.
- Nauðsyn þess að upplýsa sjúklinga um þær hættur sem fylgja meðferð með leflúnómíði og viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun lyfsins.