

PRIEDAS

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti,
kuriuos valstybės narės turi taikyti**

- **Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos valstybės narės turi taikyti**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad teisės turėtojas (RTT) pateiktų gydytojams, ketinantiems skirti ir (arba) naudoti Leflunomide medac, gydytojo mokomąją informaciją, kurioje yra:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Informacija gydytojams

Informacijoje, skirtoje gydytojams turi būti šios pagrindinės žinios:

- Yra sunkaus kepenų pažeidimo rizika, todėl svarbu sekti kepenų funkciją, reguliariai tirianti ALT (SGPT) aktyvumą.
- Informacijoje gydytojams turi būti pateikta informacija apie dozės mažinimą, vartojimo nutraukimą bei šalinimo procedūrą.
- Nustatyta sinergistinio hepatotoksinio ar hematotoksinio poveikio rizika leflunomidą vartojant kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (pvz., metotreksatu).
- Yra teratogeninio poveikio rizika, todėl reikia vengti nėštumo tol, kol leflunomido koncentracija plazmoje pasiekia atitinkamą lygį. Gydytojai ir pacientai turi būti informuoti, kad yra speciali konsultacinė tarnyba, kuri gali suteikti informaciją apie leflunomido koncentracijos lygio plazmoje laboratorinius tyrimus.
- Yra infekcijų, įskaitant oportunistines infekcijas, rizika, ir negalima vartoti pacientams, kuriems yra nusilpusi imuninė sistema.
- Pacientus būtina įspėti apie riziką, susijusią su leflunomido vartojimu bei apie atitinkamasatsargumo priemones vartojant šį vaistą.