

PIELIKUMS

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

- **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

Dalībvalstīm jānodrošina, ka Reģistrācijas apliecības īpašnieks (*Marketing Authorisation Holder; MAH*) piegādā visiem ārstiem, kuri parakstīs/lietos Leflunomide medac, ārstiem paredzēto izglītojošo materiālu komplektu, kurā ir iekļauts:

- zāļu apraksts;
- lietošanas instrukcija ārstam.

Lietošanas instrukcijā ārstam jāiekļauj šāda būtiska informācija:

- Pastāv smaga aknu bojājuma risks un tādēļ ir svarīgi regulāri veikt ALAT līmeņa mērījumus, lai kontrolētu aknu darbību. Lietošanas instrukcijā ārstam jāsniedz informācija arī par devas samazināšanu, zāļu lietošanas pārtraukšanu un zāļu izvadīšanas procedūrām no organisma.
- Konstatēts sinerģiskas hepato- vai hematotoksicitātes risks, lietojot kombinācijā ar citiem slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (piemēram, metotreksātu).
- Pastāv teratogenitātes risks un tādēļ, kamēr leflunomīda koncentrācija plazmā nav atbilstošā līmenī, jāizvairās no grūtniecības iestāšanās. Ārsti un pacienti jāinformē, ka ir pieejams *ad hoc* konsultatīvais dienests, kur var saņemt informāciju par laboratoriskām metodēm, ar kurām var noteikt leflunomīda līmeni plazmā.
- Infekciju, tostarp oportūnistisku infekciju, risks un kontrindikācija lietošanai pacietiem ar nomāktu imunitāti.
- Nepieciešamība sniegt padomu pacientiem par nozīmīgu risku, kas saistīts ar leflunomīda lietošanu, un piemērotiem piesardzības pasākumiem zāļu lietošanas laikā.