

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO
ZĀĻU LIETOŠANU, KURI JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI JĀIEVĒRO DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina, ka Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) nodrošina, lai visi ārsti, kuri varētu parakstīt/izmantot Leflunomide Teva, būtu saņēmuši ārstiem paredzēto izglītojošo materiālu komplektu, kurā ietilpst:

- zāļu apraksts;
- ārstiem paredzētā lietošanas instrukcija.

Ārstiem paredzētajā lietošanas instrukcijā jābūt iekļautiem šādiem svarīgākajiem vēstījumiem:

- Ka pastāv smaga aknu bojājuma risks un tādēļ ir svarīgi regulāri veikt ALAT (SGPT) līmeņa mērījumus, lai kontrolētu aknu darbību. Informācijai, kura iekļauta ārstiem paredzētajā lietošanas instrukcijā, jāsniedz informācija par devas samazināšanu, zāļu lietošanas pārtraukšanu un organisma attīrīšanas procedūrām paaugstināta ALAT līmeņa gadījumā.
- Noskaidrotais sinerģistiskas hepato- vai hematotoksicitātes risks saistībā ar kombinēto terapiju ar citiem slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (piemēram, metotreksātu).
- Ka pastāv teratogenitātes risks un ka jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, ņemams nav sasniegta atbilstoša leflunomīda koncentrācija plazmā. Ārstiem un pacientiem jābūt informētiem par to, ka papildus ir pieejami konsultatīvie pakalpojumi, kuru mērķis ir sniegt informāciju par laboratoriskajām pārbaudēm leflunomīda koncentrācijas plazmā noteikšanai.
- Infekciju, tostarp oportūnistisko infekciju, risks, un kontraindicēta lietošana pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu.
- Nepieciešamība konsultēt pacientus par būtiskajiem riskiem, kuri saistīti ar leflunomīda terapiju, un atbilstošajiem piesardzības pasākumiem, lietojot šīs zāles.