

ANNESS

**Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott
medicinali biex jiġu implimentati mill-Istati Membri**

- **Kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali biex jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ser jipprovdi lit-tobba li huma mistennija li jippreskrivu/jużaw Leflunomide medac b'pakkett edukattiv għat-tabib li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Fuljett ta' Tagħrif għall-Ispeċjalista

Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Ispeċjalista għandu jkollu dawn il-punti prinċipali:

- Li hemm riskju ta' hsara serja fil-fwied u għalhekk huwa importanti li b'mod regolari jiġu aċċertati l-livelli tal-ALT (SGPT) sabiex il-funzjoni tal-fwied jinżamm taht monitoraġġ. Linformazzjoni mogħtija fil-Fuljett ta' Tagħrif għall-Ispeċjalista għandha tagħti informazzjoni dwar it-tnaqqis fid-doża, it-twaqqif tal-kura u proċeduri ta' "wash-out".
- Ir-riskju magħruf li jekk tittiehed fl-istess hin ma' mediċina oħra Antirewmatika li Timmodifika l-Kura (eż. methotrexate), l-epato jew l-ematotossicità assoċjata ma' din itterapija kkombinata hija sinergistika.
- Li hemm ir-riskju ta' teratoġenicità u għalhekk għandha tiġi evitata t-tqala sakemm il-livelli fil-plażma ta' leflunomide jkunu fl-livell xieraq. L-ispeċjalisti u l-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa li hemm disponibbli servizz ta' konsulenza ad hoc li jagħti informazzjoni dwar littestjar fil-laboratorju tal-livell ta' leflunomide fil-plażma.
- Ir-riskju ta' infezzjonijiet, li jinkludu infezzjonijiet opportunistiċi u li huwa kontra-indikat għall-użu f'pazjenti li għandhom defiċjenza immunitarja.
- Il-bżonn li l-pazjenti jiġu mgħarrfa dwar ir-riskji importanti assoċjati mat-terapija b'Leflunomide u l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jittiehdu meta wiehed juża l-mediċina.