

## **VEDLEGG**

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

- **Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemsstatene**

Medlemsstatene skal sørge for at innehaver av tilvirkertillatelsen forsyner alle leger som er forventet å foreskrive/bruke Leflunomide ratiopharm med en undervisningspakke som inneholder følgende:

- Preparatomtalen
- Pakningsvedlegg for legen

Pakningsvedlegget for legen skal inneholde følgende hovedmeldinger:

- At det finnes en risiko for alvorlig leverskade. Derfor er jevnlig måling av ALAT (SGPT)-nivåer for overvåkning av leverfunksjonen viktig. Informasjonen i legens pakningsvedlegg skal informere om dosereduksjon, seponering og "wash-out-prosedyrer i tilfeller med økt ALAT".
- Den identifiserte risikoen for synergistisk hepato- eller hematoksisitet forbundet med kombinasjonsterapi med et annet sykdomsmodifiserende antirevmatika (f.eks. metotrexat)
- At det finnes en risiko for teratogenisitet, slik at graviditet derfor må unngås til plasmanivåene av leflunomid synker til et passende nivå. Leger og pasienter må underrettes om at det finnes en ad hoc-veiledningstjeneste for å gi informasjon om laboratorietesting av plasmanivåene av leflunomid
- Risikoen for infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner, og kontraindikasjonen for bruk hos immunkompromitterte pasienter.
- Behovet for å råde pasienter om viktige risikoer forbundet med leflunomidterapi og passende forholdsregler ved bruk av legemidlet.