

DODATEK

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih mora izpolniti država članica

- **Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih mora izpolniti država članica**

Država članica mora zagotoviti, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom poskrbel, da bodo vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo zdravilo Leflunomide medac predpisovali ali uporabljali, dobili izobraževalno gradivo, ki vsebuje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Navodilo za zdravnika

Navodilo za zdravnika mora vsebovati naslednje informacije:

- Da obstaja tveganje za hudo jetrno poškodbo in zato je pomembno redno spremljanje jetrne funkcije z meritvami vrednosti ALT (SGPT). Informacije v navodilu za zdravnika morajo vsebovati podatke o prilagajanju odmerka, prenehanju zdravljenja in postopkih za izplavljanje.
- O ugotovljenem tveganju za sinergistično hepato ali hemato toksičnost v povezavi s kombinirano terapijo z drugimi imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) zdravili (na primer metotreksat).
- Da obstaja tveganje za teratogenost, zato se je potrebno izogniti nosečnosti dokler niso doseženi primerne plazemske vrednosti leflunomida. Zdravnike in bolnike je potrebno obvestiti, da je na razpolago za ta namen posvetovalna služba za posredovanje informacij o laboratorijskem testiranju plazemskih vrednosti leflunomida.
- O tveganju za infekcije, vključno z oportunističnimi infekcijami in kontraindikacijami za uporabo pri imunsko oslabilih bolnikih.
- O potrebi po svetovanju bolnikom o pomembnih tveganjih povezanih z zdravljenjem z leflunomidom in o primernih varnostnih ukrepih med uporabo zdravila.