

BILAGA

**Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av
läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaten**

- **Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsstaten**

Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) förser alla läkare som förväntas förskriva/använda Leflunomide medac med ett utbildningspaket för läkare, vilket innehåller följande:

- Produktresumé
- Informationsfolder för läkare

Informationsfoldern för läkarna ska innehålla följande huvudbudskap:

- Att det finns en risk för allvarlig leverskada varför regelbundna mätningar av ALT (SGPT)-nivåer för att monitorera leverfunktion är viktiga. Informationen som ges i foldern för läkare ska innehålla information om dosreduktion, utsättande och wash-outprocedurer.
- Den identifierade risken för synergistisk hepato- eller hematotoxicitet associerad med kombinationsterapi med ett annat sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (t ex metotrexat)
- Att det finns en risk för teratogenicitet varför graviditet måste undvikas till dess plasmanivåerna av leflunomid är på en lämplig nivå. Läkare och patienter ska uppmärksammas på att det finns en ad hoc rådgivande service för att ge information om laboratorietester för leflunomidplasmanivåer
- Risken för infektioner, inklusive opportunistiska infektioner, och kontraindikationen för användning hos immunokomprimerade patienter.
- Behovet av att ge råd till patienter om viktiga risker associerade med leflunomidbehandling och lämpliga försiktighetsåtgärder vid användning av läkemedlet.