

• **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende **Arava** forsynes med en undervisningspakke for læger indeholdende følgende:

- Produktresumé
- Informationsfolder til læger

Informationsfolderen til læger skal indeholde følgende nøgleinformation:

- At der er risiko for alvorlig leverskade, og at det derfor er vigtigt regelmæssigt at måle ALAT for at overvåge leverfunktionen. Folderen skal oplyse om dosisreduktion, seponering samt udvaskningsprocedure.
- Information om den identificerede risiko for synergistisk hepato- eller hæmatotoksicitet forbundet med kombinationsbehandling med andre DMARDs (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs) (f.eks. methotrexat).
- At der er risiko for teratogen effekt og at svangerskab derfor skal undgås, indtil plasmakoncentrationen af leflunomid er på et passende niveau. Læger og patienter skal gøres opmærksomme på, at der findes en ad hoc-informationsservice, som rådgiver i forbindelse med laboratorieanalyser af plasma-leflunomid.
- Risikoen for infektioner, inklusive opportunistiske infektioner samt kontraindikation for anvendelse til immun-supprimerede patienter.
- Nødvendigheden af at rådgive patienterne om vigtige risici i forbindelse med behandling med leflunomid og om passende forholdsregler under behandlingen.