

ANEXO

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los estados miembros

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los estados miembros

Los Estados Miembros se asegurarán de que el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) proporcione a los profesionales sanitarios con intención de prescribir/usar Leflunomida medac un material educacional sanitario que contenga la siguiente información:

- Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Instrucciones para el médico:

Las instrucciones para el médico deben contener la siguiente información importante:

- Que existe un riesgo de fallo hepático grave, por lo que el control regular de los niveles de la ALT (SGPT) es importante para monitorizar la función hepática. La información facilitada en las Instrucciones para el médico debe contener información sobre una reducción de la dosis, la retirada y los procedimientos de lavado.
- El riesgo identificado de hepato o hematotoxicidad conjuntas, asociado a la terapia combinada con otro Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (por ejemplo, metotrexato).
- Que existe un riesgo de teratogenia y por lo tanto, el embarazo debe evitarse hasta que los niveles plasmáticos de leflunomida sean adecuados. Los médicos y los pacientes deben saber que se encuentra disponible un servicio específico para facilitar información sobre la determinación de niveles de leflunomida en sangre.
- El riesgo de infecciones, incluyendo infecciones oportunistas, y las contraindicaciones de uso en pacientes inmuno-deprimidos.
- La necesidad de aconsejar a los pacientes sobre los riesgos importantes asociados a la terapia con leflunomida y las precauciones apropiadas cuando se utiliza este medicamento.