

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER APLICADO EN LOS
ESTADOS MIEMBROS**

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER APLICADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deberán asegurar que el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) proporcionará a los médicos con intención de prescribir/usar Leflunomida Teva 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 debe 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 en el caso de aumento de ALT.
- 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.