

ANNEXE

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, à mettre en application par les Etats Membres

- **Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament, à mettre en application par les Etats Membres**

Les Etats Membres devront s'assurer que le titulaire de l'AMM fournit à tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Léflunomide medac, une documentation éducationnelle destinée aux médecins comprenant :

- le Résumé des Caractéristiques du Produit,
- la fiche médecin.

La fiche médecin devra contenir les messages clés suivants :

- l'existence d'un risque de dommage hépatique sévère. Par conséquent, le contrôle régulier du taux des ALAT (SGPT) pour surveiller la fonction hépatique est important. L'information fournie dans la fiche médecin doit comporter les détails concernant les procédures de diminution, d'arrêt et d'élimination du médicament.
- le risque identifié de toxicité hépatique ou hématologique synergique associé à une administration concomitante de médicaments antirhumatismaux modificateur de la maladie (exemple Méthotrexate).
- l'existence d'un risque de tératogénicité. Par conséquent, la grossesse doit être évitée jusqu'à ce que les taux plasmatiques du léflunomide atteignent un niveau approprié. Les médecins et les patients devront être informés de la disponibilité d'un service d'analyse permettant de surveiller les taux plasmatiques du léflunomide.
- le risque d'infections, incluant les infections opportunistes, et la contre-indication d'utilisation chez les patient immuno-déprimés.
- la nécessité de sensibiliser les patients sur les risques importants associés au traitement par le léflunomide et les précautions adéquates à prendre pendant le traitement.