

ANEXO

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

- **Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros**

Os Estados Membros deverão assegurar que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) fornece aos médicos que venham a prescrever/utilizar Leflunomide ratiopharm um conjunto de informação educacional com os seguintes elementos:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Folheto do Médico

O Folheto do Médico deverá conter as seguintes mensagens chave:

- Que existe um risco grave de lesão hepática e como tal, a medição regular dos níveis de ALT (SGPT) para monitorização esta função é importante. A informação fornecida no Folheto do Médico deve conter informação sobre a redução de dose, descontinuação e procedimento de depuração do organismo (*wash out*) em caso de ALT elevada.
- O risco identificado de sinergias hepato- e hematotóxicas associadas à combinação com terapêutica com outro medicamento Anti-Reumático Modificador da Doença (por ex., metotrexato)
- Que existe um risco de teratogenicidade, e como tal, deverá ser evitada uma gravidez até que os níveis plasmáticos de lefunomida estejam em níveis apropriados. Médicos e doentes deverão ter conhecimento sobre a existência de um serviço de aconselhamento *ad hoc* que presta informação sobre os laboratórios que analisam os níveis plasmáticos de leflunomida
- O risco de infeções, incluindo as oportunistas, e a contra-indicação na sua utilização em doentes imuno-comprometidos.
- A necessidade de aconselhar doentes acerca dos riscos importantes associados à terapêutica com Leflunomida e precauções apropriadas quando se utiliza o medicamento.