

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO
SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO PARA SEREM
IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas no seu território nacional.

- Antes do lançamento do medicamento em cada Estado Membro, o Titular de Autorização de Introdução no Mercado deve acordar o conteúdo e o formato do material educacional com a autoridade nacional competente.
- O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve assegurar que, no lançamento, todos os profissionais de saúde susceptíveis de prescrever Libertek recebem um pacote educacional.

O pacote educacional deve conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de Libertek
- Material educacional para o médico
- Cópias do cartão do doente para entregar aos doentes antes do início do tratamento com Libertek.

O material educacional para o prescriptor deve incluir informação sobre os seguintes elementos-chave:

- A indicação específica aprovada. O facto de Libertek não estar indicado para o tratamento de doentes com DPOC com excepção dos abrangidos pela indicação aprovada, nem para utilização em doentes com asma ou deficiência de alfa 1 antitripsina.
- A necessidade de informar os doentes sobre os riscos de Libertek e as precauções para o uso seguro.
- O risco de perda de peso em doentes com baixo peso e a necessidade de controlar o peso corporal em cada visita e de interromper o tratamento, no caso de uma diminuição de peso inexplicável e clinicamente preocupante. Os doentes devem ser aconselhados a pesarem-se em intervalos regulares e a registar o seu peso no cartão do doente.
- O risco de perturbações do foro psiquiátrico, tais como insónia, ansiedade, depressão nos doentes tratados com Libertek e o risco potencial de suicídio. Por isso, a necessidade de avaliar cuidadosamente o equilíbrio risco / benefício deste tratamento em doentes com sintomas psiquiátricos existentes ou com historial de depressão e de informar os doentes da necessidade de comunicar qualquer alteração de comportamento, humor e qualquer ideação suicida. Libertek não é recomendado em doentes com historial de depressão associada a ideação ou comportamento suicida.
- O risco potencial de tumores malignos e a falta de experiência em doentes com historial de cancro. Libertek não deve ser iniciado ou deve ser interrompido em doentes com cancro (excepto carcinoma de células basais).
- O aumento da exposição pode ocorrer em determinadas populações e aumentar o risco de intolerância persistente:
 - Populações especiais que sofrem inibição aumentada de PDE4, como mulheres de raça negra não fumadoras
 - Doentes tratados concomitantemente com inibidores da CYP1A2 (tais como a fluvoxamina) ou inibidores duplos de CYP3A4/1A2 (como enoxacina e cimetidina)
- Risco potencial de infecções: o tratamento com Libertek não deve ser iniciado, ou o tratamento deve ser interrompido, em doentes com doenças infecciosas agudas graves. A experiência limitada em doentes com infecções latentes como tuberculose, hepatite viral ou infecções por herpes.
- A falta de experiência em doentes com infecção pelo VIH ou hepatite activa, com doenças imunológicas graves (tais como esclerose múltipla, lúpus eritematoso,

leucoencefalopatia multifocal) ou tratados com medicamentos imunossupressores (à exceção de corticosteróides sistémicos de acção curta) e que Libertek não deve ser iniciado ou deve ser interrompido nesses doentes.

- O potencial risco cardíaco: Libertek não foi estudado em doentes com insuficiência cardíaca congestiva (NYHA de grau 3 e 4); por isso, não é recomendado nesta população;
- A informação limitada ou ausente sobre doentes com disfunção hepática. Libertek está contra-indicado em doentes com disfunção hepática moderada ou grave (Child Pugh B ou C). Os dados clínicos são considerados insuficientes para recomendar o ajuste da dose e deve haver precaução nos doentes com disfunção hepática ligeira.
- A falta de dados clínicos que suportem a combinação com teofilina e que esta combinação não é recomendada.

Cartão do Doente

O cartão do doente deve conter os seguintes elementos-chave:

Os doentes devem informar o seu médico se tiverem um historial de qualquer uma das seguintes condições:

- Cancro
- Insónia, ansiedade, depressão, ideação ou comportamento suicida
- Esclerose múltipla ou lúpus eritematoso sistémico
- Infecção por tuberculose, herpes, hepatite, VIH

Os doentes devem informar o seu médico se desenvolverem sintomas indicativos de:

- Insónia, ansiedade, depressão, ideação ou comportamento suicida
- Infecção grave

Os doentes devem informar o seu médico se estiverem a tomar outros medicamentos.

Libertek pode provocar perda de peso e os doentes devem pesar-se regularmente e registar o seu peso no cartão do doente.

O cartão do doente deve incluir uma área na qual os doentes possam registar o seu peso e a data em que se pesaram e os doentes devem ser informados que devem trazer o cartão do doente consigo em cada visita.