

ANEXA

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, care trebuie
puse în aplicare de către statele membre**

- **Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, care trebuie puse în aplicare de către statele membre**

Statele membre trebuie să se asigure că Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va pune la dispoziția medicilor care pot prescrie/utiliza Leflunomidă medac au la dispoziție un pachet informativ pentru medici, care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul pentru medic

Prospectul pentru medic trebuie să conțină următoarele informații importante:

- Că există un risc de afectare hepatică severă și, ca urmare, determinarea periodică a concentrațiilor plasmatiche ale ALT (SGPT) este importantă pentru monitorizarea funcției hepatice. Informațiile aflate în prospectul pentru medic trebuie să ofere detalii referitoare la scăderea dozei, întreruperea tratamentului sau procedurile de eliminare a medicamentului.
- Riscul identificat de hepatotoxicitate sau toxicitate hematologică sinergică asociat administrării terapiei combinate cu alt medicament antireumatic modificator al bolii (de exemplu metotrexat)
- Că există un risc de teratogenitate și, ca urmare, trebuie evitată sarcina până când concentrațiile plasmatiche de leflunomidă ajung la un nivel adecvat. Medicii și pacienții trebuie să fie informați asupra faptului că există un serviciu de consultanță ad-hoc disponibil pentru a oferi informații cu privire la determinarea în laborator a concentrației plasmatiche de leflunomidă
- Că există risc de infecții, incluzând infecții cu germeni oportuniști, și contraindicația pentru utilizarea medicamentului la pacienți imonocompromiși.
- Necesitatea de a oferi pacienților informații privind riscurile importante asociate cu tratamentul cu leflunomidă și măsurile de precauție adecvate atunci când se utilizează acest medicament.