

Folheto informativo: Informação para o doente

Zokinvy 50 mg cápsulas

Zokinvy 75 mg cápsulas

lonafarnib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pode ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que possa ter. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, consulte o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zokinvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zokinvy
3. Como tomar Zokinvy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zokinvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zokinvy e para que é utilizado

O que é Zokinvy

O Zokinvy contém a substância ativa lonafarnib.

Para que é utilizado o Zokinvy

Este medicamento é utilizado no tratamento de doentes com 12 ou mais meses de idade com as seguintes doenças raras:

- Síndrome de Hutchinson-Gilford ou Progeria
- laminopatias progeroides deficientes em termos do processamento

Estas doenças são causadas por alterações nos genes necessários para produzir determinadas proteínas. As versões normais destas proteínas ajudam a manter as células fortes e estáveis. No entanto, os genes alterados provocam uma acumulação de formas nocivas das proteínas progerina ou proteínas do tipo progerina. Estas proteínas nocivas levam a danos celulares que se assemelham aos efeitos do envelhecimento.

Como funciona Zokinvy

O Zokinvy funciona ajudando a reduzir a acumulação das proteínas nocivas da progerina ou do tipo progerina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zokinvy

Não tome Zokinvy

- se tem alergia ao lonafarnib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- com medicamentos conhecidos como inibidores fortes do CYP3A (estes podem reduzir a degradação de Zokinvy no organismo, levando a mais efeitos indesejáveis, ver «Outros medicamentos e Zokinvy», abaixo).
- com o medicamento midazolam
- com os medicamentos atorvastatina, lovastatina, sinvastatina
- se sofre de compromisso hepático (do fígado) grave

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zokinvy.

Informe imediatamente o seu médico se:

- tem mais de 10 anos de idade. Os resultados do tratamento podem variar em função da idade quando começa a tomar Zokinvy.
- tiver vômitos ou diarreia persistentes e perda prolongada de apetite ou peso (ver secção 4).
- começar a tomar o medicamento antidiarreico loperamida. Devido à interação entre Zokinvy e loperamida, será importante que o seu médico forneça orientações posológicas e monitorize a sua utilização deste medicamento.
- estiver prestes a ser submetido a uma cirurgia. Não pode utilizar midazolam, um medicamento habitualmente utilizado durante cirurgias, com Zokinvy. O seu médico pode fornecer instruções para esta situação.
- apresentar níveis aumentados de enzimas hepáticas demonstrados pelas análises ao sangue. O seu médico deve monitorizar a sua função hepática enquanto estiver a tomar este medicamento.
- desenvolver quaisquer sintomas de problemas renais. O seu médico deve monitorizar a sua função renal enquanto estiver a tomar este medicamento.
- tiver quaisquer novas alterações visuais. O seu médico deve monitorizar a sua visão e saúde ocular enquanto estiver a tomar este medicamento.
- estiver a tomar um medicamento que é um indutor moderado ou forte do CYP3A. Estes tipos de medicamentos devem ser evitados (ver «Outros medicamentos e Zokinvy», abaixo).
- estiver a tomar um medicamento que é um inibidor moderado do CYP3A. Estes tipos de medicamentos devem ser evitados (ver «Outros medicamentos e Zokinvy», abaixo).
- tem um polimorfismo disfuncional conhecido do gene CYP3A4.
- tem uma síndrome progeroide causada por uma mutação num gene que não o *LMNA* ou o *ZMPSTE24* e que não causa uma acumulação de proteínas nocivas denominadas proteínas da progerina ou do tipo progerina. Não se prevê que o Zokinvy seja eficaz para o tratamento destes tipos de síndromes progeroides. Entre os exemplos de síndromes progeroides para as quais não se prevê que Zokinvy proporcione benefícios incluem-se a síndrome de Werner, a síndrome de Bloom, a síndrome de Rothmund-Thomson, a síndrome de Cockayne, o xeroderma pigmentoso, a tricotiodistrofia e a ataxia-telangiectasia.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com menos de 12 meses de idade porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zokinvy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou puder vir a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interagir com o Zokinvy quando tomados em conjunto. Os medicamentos seguintes não podem ser associados ao Zokinvy:

- medicamentos que são inibidores fortes do CYP3A (podem reduzir a degradação de Zokinvy no organismo, levando a mais efeitos indesejáveis; pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo)
- medicamentos que são inibidores fracos ou moderados do CYP3A (podem reduzir a degradação do Zokinvy no organismo, levando a mais efeitos indesejáveis; pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo). O seu médico pode reduzir temporariamente a sua dose de Zokinvy enquanto estiver a tomar um inibidor fraco ou moderado do CYP3A
- midazolam (utilizado para tratar convulsões e para intervenções cirúrgicas – informe o seu médico de que está a tomar Zokinvy, caso esteja a planejar submeter-se a uma cirurgia)
- atorvastatina, lovastatina ou sinvastatina (utilizadas para reduzir o colesterol no sangue)
- medicamentos indutores fortes, moderados ou fracos do CYP3A (estes podem aumentar a degradação do Zokinvy no organismo, tornando o medicamento menos eficaz; pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo)
- loperamida (utilizada para tratar a diarreia). A dose de loperamida não deve exceder 1 mg por dia. As crianças com menos de 2 anos de idade não devem tomar loperamida.
- metformina (utilizada para tratar a diabetes do tipo 2)
- medicamentos que são substratos do CYP2C19 (pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo). Se tiver de tomar um substrato do CYP2C19, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose do substrato do CYP2C19 e monitorizar os seus efeitos indesejáveis de forma mais rigorosa.
- hipericão ou produtos que contenham hipericão (ou erva-de-são-joão) (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão ligeira)
- medicamentos que são substratos da glicoproteína-P (pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo). Se tiver de tomar um substrato da glicoproteína-P, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose do substrato da glicoproteína-P e de monitorizar mais atentamente os seus efeitos indesejáveis.
- medicamentos que são substratos do OCT1 (pergunte ao seu farmacêutico ou médico se algum dos seus outros medicamentos é deste tipo)
- contraceptivos orais

Zokinvy com alimentos e bebidas

Não tome Zokinvy com alimentos ou bebidas que contenham toranjas, airelas, romãs ou laranja-amarga (como o doce de laranja-amarga). Os alimentos ou bebidas que contêm estes frutos podem aumentar os efeitos indesejáveis do Zokinvy.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Zokinvy não foi testado em mulheres grávidas.

O Zokinvy não é recomendado durante a gravidez.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto tomam Zokinvy e durante, pelo menos, 1 semana após a dose final. Os homens com parceiras com potencial para engravidar têm de utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto tomam Zokinvy e durante, pelo menos, 3 meses após a dose final. Adicione um método de contraceção de barreira se forem utilizados esteroides sistémicos para a contraceção.

Desconhece-se se Zokinvy passa para o leite materno e pode afetar um bebé amamentado. Se desejar amamentar, discuta primeiro os benefícios e os possíveis riscos de o fazer ou de interromper o Zokinvy com o seu médico.

Ainda não se sabe se este medicamento afeta a fertilidade em homens ou mulheres.

Condução de veículos e utilização de ferramentas ou máquinas

Os efeitos de Zokinvy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Pode ocorrer cansaço após a administração de Zokinvy.

Zokinvy contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Zokinvy

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O Zokinvy é tomado sob a forma de 1 ou 2 cápsulas duas vezes por dia, com um intervalo de cerca de 12 horas (de manhã e à noite) com alimentos. A dose de Zokinvy baseia-se na sua altura e peso.
- O seu médico irá determinar a dose inicial correta de Zokinvy para si. Isto pode significar tomar cápsulas de diferentes dosagens para perfazer a quantidade certa. Após 4 meses de tratamento com Zokinvy, o seu médico pode aumentar a sua dose.
- Certifique-se de que sabe quantas cápsulas necessita de tomar em cada dose e qual a dosagem de cada cápsula de que necessita. Peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que o anote (incluindo a cor da(s) cápsula(s) a tomar para cada dose).
- Tome as cápsulas com alimentos, acompanhando-as de água suficiente para o ajudar a engoli-las. Tomar Zokinvy com alimentos pode ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis.

Se não conseguir engolir uma cápsula de Zokinvy inteira

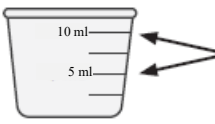
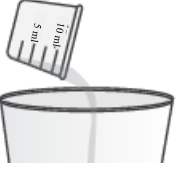


- Se não conseguir engolir uma cápsula de Zokinvy inteira, siga as instruções seguintes para misturar o conteúdo da cápsula com sumo de laranja.



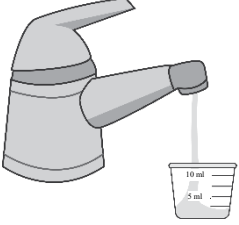

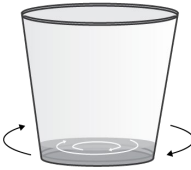
Do que necessita para misturar Zokinvy com sumo de laranja

- Misture uma dose nova de Zokinvy para cada utilização.
- Coloque de lado o número certo de cápsulas de Zokinvy para a sua dose. Coloque a cápsula ou as cápsulas numa superfície plana e limpa.
- Utilize apenas sumo de laranja. Não utilize outras bebidas para misturar Zokinvy.
- Um copo para medicamentos limpo com níveis de medição de 5 ml e 10 ml.
- Um copo limpo para cada cápsula de Zokinvy a misturar.
- Uma colher limpa para mexer a mistura.



Como misturar Zokinvy com sumo de laranja

<p>Passo 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizando um copo para medicamentos limpo, meça 5 ml ou 10 ml de sumo de laranja. • Pode optar por utilizar 5 ml ou 10 ml de sumo de laranja. 	
<p>Passo 2:</p> <p>Deite o sumo de laranja medido no Passo 1 num copo limpo.</p>	
<p>Passo 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segure uma cápsula de Zokinvy por cima do copo que contém o sumo de laranja. • Segure a cápsula entre o polegar e o indicador de ambos os lados. • Torça e abra cuidadosamente a cápsula. 	
<p>Passo 4:</p> <p>Esvazie todo o conteúdo da cápsula no copo que contém o sumo de laranja.</p>	

<p>Passo 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Com uma colher limpa, misture bem o conteúdo da cápsula com o sumo de laranja. • Se for necessário tomar apenas 1 cápsula, ignore o Passo 7. • Se for necessário tomar 2 cápsulas, avance para o Passo 6. 	
<p>Passo 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se for necessário tomar 2 cápsulas, repita os Passos 1 a 5 para a segunda cápsula. • Uma vez misturada a segunda cápsula, as 2 porções podem ser combinadas num único copo ou permanecer em 2 copos. • Depois de terminar, vá para os Passos 7, 8 e 9. 	
<p>Passo 7:</p> <p>Tome toda a mistura de Zokinvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • com alimentos. • num período de cerca de 10 minutos após a preparação. <p>Cada dose tem de ser misturada e consumida num período de 10 minutos. A mistura só deve ser preparada no momento em que se destina a ser consumida.</p>	<p style="text-align: center;">TOMAR NUM PERÍODO de 10 minutos</p> 
<p>Passo 8:</p> <p>Lave o copo para medicamentos utilizado para medir o sumo de laranja e encha-o com 5 ml de água para cada cápsula misturada com sumo de laranja.</p>	
<p>Passo 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque a água medida no Passo 8 no copo utilizado para misturar o Zokinvy e o sumo de laranja (a). • Faça rodar suavemente a água à volta do copo (b). Beba a água. 	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="margin-bottom: 20px;"> <p>(a)</p>  </div> <div> <p>(b)</p>  </div> </div>

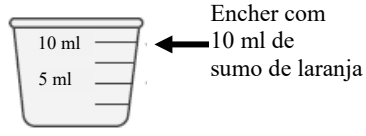
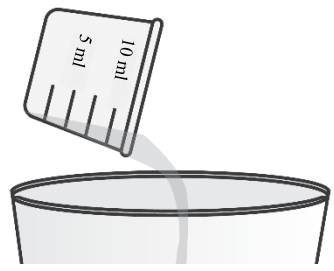
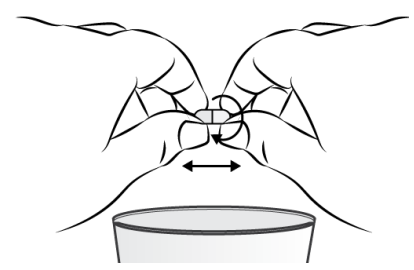

Doentes que iniciam o tratamento com o Zokinvy com uma área de superfície corporal entre 0,30 m² e 0,38 m², doentes que tomam um inibidor fraco do CYP3A concomitantemente com o Zokinvy e que sofrem

efeitos indesejáveis persistentes e doentes com um polimorfismo disfuncional do CYP3A4 que exige uma dose diária reduzida inferior ou igual a 50 mg

Antes de começar a misturar Zokinvy com sumo de laranja, leia Do que necessita para misturar Zokinvy com sumo de laranja.

Para doentes com uma área de superfície corporal entre 0,30 m² e 0,38 m², a dose inicial diária de Zokinvy é de 75 mg (37,5 mg duas vezes por dia com alimentos). Cada dose é preparada de novo utilizando uma cápsula de 75 mg e misturada com 10 ml de sumo de laranja. Metade da mistura de 10 ml será consumida.

Nos doentes que tomam Zokinvy e um inibidor fraco do CYP3A e que sofrem efeitos indesejáveis persistentes ou com um polimorfismo disfuncional do CYP3A4, o médico pode reduzir a sua dose diária de Zokinvy em 50%. Prepare cada dose de novo. Se a sua dose diária reduzida for de 50 mg (25 mg duas vezes por dia), misture o conteúdo de uma cápsula de 50 mg com 10 ml de sumo de laranja. Metade da mistura de 10 ml será consumida. Geralmente, 14 dias após terminar o tratamento com o inibidor fraco do CYP3A ou depois de os efeitos adversos cessarem, o médico aumentará a sua dose para o nível anterior. O médico irá fornecer-lhe orientações específicas.

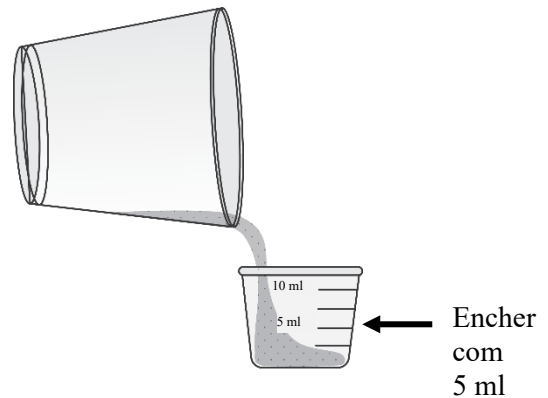
<p>Passo 1:</p> <p>Utilize um copo para medicamentos limpo e encha-o com 10 ml de sumo de laranja.</p>	
<p>Passo 2:</p> <p>Coloque o sumo de laranja medido no Passo 1 num copo limpo para misturar.</p>	
<p>Passo 3:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dependendo das indicações do seu médico, segure uma cápsula de 75 mg ou 50 mg de Zokinvy por cima do copo que contém o sumo de laranja.• Segure a cápsula entre o polegar e o indicador de ambos os lados.• Torça e abra cuidadosamente a cápsula.	
<p>Passo 4:</p> <ul style="list-style-type: none">• Esvazie todo o conteúdo da cápsula no copo que contém o sumo de laranja.	

Passo 5:

Com uma colher limpa, misture bem o conteúdo da cápsula com o sumo de laranja.

**Passo 6:**

Passa 5 ml do sumo de laranja e da mistura de Zokinvy do copo misturador para um copo para medicamentos limpo.

**Passo 7:**

Tome a mistura de 5 ml de Zokinvy e sumo de laranja a partir do copo para medicamentos:

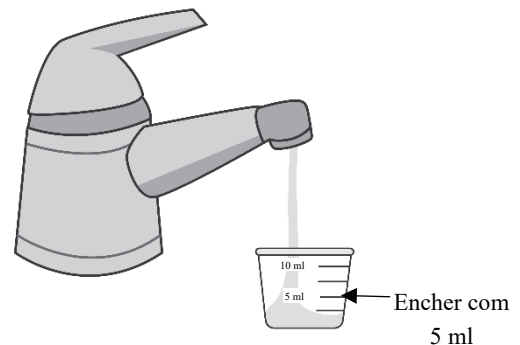
- com alimentos
- cerca de 10 minutos após a preparação

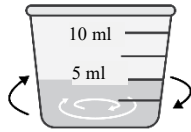
Cada dose tem de ser misturada e consumida num período de 10 minutos. A mistura só deve ser preparada no momento em que se destina a ser consumida.

**TOMAR NUM PERÍODO
de 10 minutos**

**Passo 8:**

Encha o copo para medicamentos utilizado para consumir a mistura de Zokinvy e sumo de laranja com 5 ml de água.



<p>Passo 9:</p> <p>Faça rodar suavemente a água à volta do copo para medicamentos. Beba a água.</p>	
--	---

Beba muita água enquanto estiver a tomar Zokinvy

É importante beber muita água e outros líquidos enquanto estiver a tomar Zokinvy. Isto pode ajudar a reduzir os problemas associados à diarreia ou aos vômitos.

Fale com o seu médico sobre a quantidade de água ou de outros líquidos que deve beber todos os dias.

O seu médico irá falar consigo acerca dos líquidos que pode beber para se certificar de que está a ingerir a quantidade correta de líquidos todos os dias.

Não ingerir alimentos nem beber sumos que contenham toranjas, airelas, romãs ou laranjas-amargas (conhecidas como bigarades).

Se tomar mais Zokinvy do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que deveria, pare de tomar o medicamento e contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zokinvy

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e faltem oito horas ou mais até à próxima dose prevista, tome a dose em falta o mais rapidamente possível com alguns alimentos. Se faltarem menos de 8 horas para a dose seguinte prevista, não tome a dose em falta e reinicie a toma de Zokinvy na dose seguinte programada.

Se parar de tomar Zokinvy

Não pare de tomar Zokinvy sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves. Informe imediatamente o seu médico se:

- tiver náuseas, vômitos ou diarreia persistentes que provoquem perda de apetite, perda de peso ou desidratação. Os vômitos ou a diarreia são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e podem provocar deficiências eletrolíticas que requerem cuidados de suporte. O médico poderá monitorizar o seu peso, o seu apetite e as quantidades que come e bebe para ajudar a detetar qualquer uma destas possíveis doenças eletrolíticas.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- aumento das enzimas do fígado demonstrado por análises ao sangue, que indicam tensão no fígado
- dor de estômago
- cansaço
- prisão de ventre
- infecções dos seios perinasais ou outras infecções das vias respiratórias superiores
- diminuição da hemoglobina demonstrada por análises ao sangue
- diminuição do bicarbonato demonstrado por análises ao sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores no corpo, incluindo dor nas costas e dor nas extremidades
- febre
- diminuição dos níveis de sódio, potássio, albumina e creatinina demonstrados por análises ao sangue
- aumento dos níveis de magnésio demonstrados por análises ao sangue
- tosse
- flatulência
- erupção na pele
- comichão (pele pruriginosa)
- isquemia cerebral (AVC)
- dor de cabeça
- corrimento nasal
- congestão nasal (nariz entupido)
- hemorragia nasal
- dor de garganta
- depressão
- pústula oral (feridas na boca)
- inchaço doloroso em forma de furúnculo próximo do ânus (abcesso perirretal)
- pneumonia
- gripe
- diminuição da contagem de células sanguíneas (como a contagem de glóbulos brancos) demonstrada por análises ao sangue
- formigueiro nas mãos e nos pés
- tonturas
- irritação, inflamação ou feridas do intestino grosso (colite)
- indigestão (pode incluir sensação de inchaço, desconforto, sensação de estar demasiado cheio ou de gases)
- inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- hemorragia do intestino grosso, do reto ou do ânus
- pele seca
- escurecimento da pele (hiperpigmentação)
- dor no peito
- arrepios
- fratura dentária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zokinvy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zokinvy

- A substância ativa é o lonafarnib
Zokinvy 50 mg cápsulas: cada cápsula contém 50 mg de lonafarnib.
Zokinvy 75 mg cápsulas: cada cápsula contém 75 mg de lonafarnib.
- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: croscarmelose sódica (ver secção 2 «Zokinvy contém sódio»), estearato de magnésio, poloxamero, povidona e sílica coloidal anidra
Invólucro da cápsula:
Zokinvy 50 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e lecitina de girassol
Zokinvy 75 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e lecitina de girassol
Tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro

Qual o aspeto de Zokinvy e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Zokinvy 50 mg são cápsulas amarelas opacas, marcadas com «LNF» e «50» a tinta preta.

As cápsulas de Zokinvy de 75 mg são cápsulas cor-de-laranja claro opacas, marcadas com «LNF» e «75» a tinta preta.

A embalagem do frasco contém 30 cápsulas e um dessecante. O dessecante está contido numa lata e esta lata está incluída no frasco que contém as cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EigerBio Europe Ltd.
1 Castlewood Avenue
Rathmines, D06 H685, Irlanda

Fabricante

Patheon, parte da Thermo Fisher Scientific Inc.,
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontário
L5N 7K9
Canadá

Este folheto foi revisto pela última vez em MÊS ANO

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais».

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado, se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

ANEXO IV

**CONCLUSÕES RELATIVAS À CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS APRESENTADOS(AS) PELA AGÊNCIA
EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais**

Após avaliação do pedido, o CHMP considera que a relação benefício-risco é favorável para recomendar a concessão da Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.