

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ
В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки се задължават да приложат всички описани по-долу условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт:

Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) се задължава преди пускането на продукта в продажба да осигури лекарски информационен пакет на всички лекари, за които се очаква да предписват/прилагат Cimzia, съдържащ следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Информация за лекаря
- Сигнална карта на пациента

Информацията за лекаря трябва да съдържа следните основни послания:

- Риск от сериозни инфекции, включително опортюнистични бактериални инфекции, вирусни и гъбични инфекции при пациентите, лекувани с Cimzia,
- Нужда за преглед на пациентите за активна и неактивна форма на туберкулоза преди започване на лечение, включително използване на съответния скрининг тест,
- Противопоказание за приложение на Cimzia при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (NYHA III/IV), и възможен риск от застойна сърдечна недостатъчност, влошени от Cimzia,
- Възможност от остри реакции на мястото на приложение и забавени сериозни системни хипертензивни реакции, нужда от обучение на пациентите за техниката на приложение, и ръководство към медицинските специалисти за съобщаване на грешки при приложението,
- Роля и употреба на сигналната карта на пациента