

ПРИЛОЖЕНИЕ
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СТРАНИТЕ-
ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СТРАНИТЕ-
ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА СПАЗЯТ**

Страните-членки трябва да осигурят образователна програма за Remicade, предоставена от Притежателя на разрешението за употреба, за да са сигурни, че лекарите, които възнамеряват да предписват Remicade на педиатрични пациенти с болест на Crohn, са информирани относно:

- Риска от развитие на опортюнистични инфекции и туберкулоза (ТВ) при пациенти, лекувани с Remicade.
- Нуждата от оценка на риска за развитие на туберкулоза преди провеждане на лечението с Remicade
- Риска от развитието на остри реакции, свързани с инфузиите, и реакции на забавена свръхчувствителност.
- Риска от развитието на лимфом и други злокачествени заболявания.
- Сигналната карта, която пациентите, лекувани с Remicade, следва да получат.
- Това, че децата може да са изложени на по-висок риск от развитие на инфекции и за нуждата да се направят всички необходими имунизации.