

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K IMPLEMENTOVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU K USKUTEČNĚNÍ ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné užívání léčivého přípravku uvedené níže jsou uskutečněny:

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) zajistí, aby před uvedením přípravku na trh byl všem lékařům, u kterých se očekává předepisování/používání Cimzie, poskytnut balíček lékařských informací obsahující následující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informace pro lékaře
- Kartičku pro upozornění pacienta

Informace pro lékaře musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- riziko závažných infekcí, včetně oportunních bakteriálních, virových a plísňových infekcí u pacientů léčených Cimzií
- nutnost vyšetření pacientů s aktivní i neaktivní tuberkulózou před začátkem léčby, včetně použití patřičných screeningových testů
- kontraindikace Cimzie u pacientů s anamnézou středně závažného až závažného srdečního selhání (NYHA III/IV) a potenciální riziko kongestivního srdečního selhání zhoršené při užívání Cimzie
- riziko akutních reakcí v místě podání a opožděné závažné systemické hypersenzitivní reakce, nutnost seznámení pacienta s technikou podávání a návod pro zdravotnické profesionální pracovníky jak hlásit chyby o podávání.
- funkci a použití Kartičky pro upozornění pacienta