

PŘÍLOHA
PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, K IMPLEMENTACI ČLENSKÝMI STÁTY

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ADRESOVANÉ ČLENSKÝM STÁTŮM

Členské státy jsou povinny zabezpečit, aby Držitel rozhodnutí o registraci poskytl pro Remicade edukační program, který zajistí, aby si lékaři předepisující Remicade pediatrickým pacientům s Crohnovou chorobou byli vědomi následujícího:

- rizika vzniku oportunních infekcí a tuberkulózy (TBC) u pacientů léčených přípravkem Remicade.
- nutnosti stanovení rizika TBC u pacientů ještě před zahájením léčby přípravkem Remicade.
- rizika vzniku akutních reakcí souvisejících s podáním infuze a opožděných reakcí z přecitlivělosti.
- rizika vzniku lymfomu a jiných malignit.
- nutnosti vybavit pacienta léčeného přípravkem Remicade kartou pacienta.
- možnosti zvýšeného rizika rozvoje infekcí u dětí a potřeby zajistit imunizaci na současné úrovni.