

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal før lancering sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Cimzia, er forsynet med en informationspakke til læger, som indeholder følgende:

- Produktresuméet
- Information til lægen
- Patient-informationskort

Informationen til lægen bør indeholde følgende nøglebeskeder:

- Risikoen for alvorlige infektioner, inklusive opportunistiske bakterielle-, virale- eller svampeinfektioner hos patienter behandlet med Cimzia,
- Nødvendigheden af at undersøge patienter for både aktiv og inaktiv tuberkulose før behandlingsstart, inklusive brug af hensigtsmæssige screeningstests,
- Kontraindikation af Cimzia hos patienter med moderat til alvorligt hjertesvigt (NYHA funktionsklasse III/IV) og potentiel risiko for at kongestiv hjertesvigt forværres af Cimzia,
- Risikoen for akutte injektionsrelaterede reaktioner og forsinkede systemiske allergiske reaktioner, nødvendigheden af at instruere patienter i administrationsteknik og vejledning af sundhedspersonale i, hvordan administrationsfejl rapporteres,
- Patient-informationskortets rolle og anvendelse.