

BILAG
BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT MEDLEMSLANDENE MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT MEDLEMSLANDENE MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen udvikler et undervisningsprogram for Remicade, som sikrer, at læger, der har til hensigt at udskrive Remicade til pædiatriske Crohns patienter, er opmærksomme på:

- Risikoen for opportunistiske infektioner og tuberkulose (TB) hos patienter behandlet med Remicade.
- Behovet for at vurdere risikoen for TB hos patienter før behandling med Remicade.
- Risikoen for akute infusionsrelaterede reaktioner og forsinkede overfølsomhedsreaktioner.
- Risikoen for lymfom og andre maligniteter.
- Patientkortet, som skal udleveres til Remicadepatienter.
- At børn kan have en øget risiko for at udvikle infektioner og behovet for at holde immuniseringer opdateret.