

ANHANG

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR UMSETZUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR UMSETZUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN

Die Mitgliedstaaten sollen sicherstellen, dass alle unten aufgeführten Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt sind:

Der Inhaber der Zulassung muss sicherstellen, dass vor dem erstmaligen Inverkehrbringen alle Ärzte, die voraussichtlich Cimzia verschreiben/anwenden werden, ein Arzt-Informationspaket erhalten, das folgendes beinhaltet:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Informationen für den Arzt
- Patientenpass

Die Informationen für den Arzt sollten folgende Kernbotschaften enthalten:

- das Risiko für schwere Infektionen einschließlich opportunistische bakterielle, virale und Pilz-Infektionen bei mit Cimzia behandelten Patienten,
- die Notwendigkeit, Patienten vor Beginn der Behandlung sowohl auf aktive als auch auf inaktive Tuberkulose zu untersuchen, einschließlich der Anwendung von geeigneten Screening-Tests,
- die Kontraindikation von Cimzia bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) in der Anamnese sowie das potenzielle Risiko, dass sich eine Herzinsuffizienz durch Cimzia verschlechtern kann,
- das Risiko von akuten, injektionsbedingten Reaktionen und verzögerten schweren systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, die Notwendigkeit, Patienten in die Anwendungstechniken einzuweisen sowie Anleitungen für Angehörige der Gesundheitsberufe, wie Anwendungsfehler zu berichten sind,
- die Rolle und Verwendung des Patientenpasses