

ANHANG
BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN EINZUFÜHREN SIND

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN ZU ERFÜLLEN SIND**

Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass der Pharmazeutische Unternehmer ein Schulungsprogramm für Remicade vorlegt, um zu gewährleisten, dass Ärzte, die beabsichtigen, Remicade Kindern mit Morbus Crohn zu verordnen, Kenntnis haben von:

- dem Risiko für opportunistische Infektionen und Tuberkulose (TB) bei mit Remicade behandelten Patienten,
- der Notwendigkeit, das Risiko für Tuberkulose bei Patienten vor der Therapie mit Remicade abzuschätzen,
- dem Risiko für akute infusionsbedingte Reaktionen und verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen,
- dem Risiko für das Auftreten von Lymphomen oder anderen malignen Erkrankungen,
- der Patienten-Warnhinweiskarte, die den Remicade-Patienten auszuhändigen ist,
- der Tatsache, dass Kinder ein erhöhtes Infektions-Risiko haben könnten und dass es notwendig ist, den Impfstatus vor Therapiebeginn auf den aktuellsten Stand zu bringen.