

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΟΥ ΘΑ
ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΟΥ ΘΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί, που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, που αναφέρονται παρακάτω:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διασφαλίσει ότι, πριν από την κυκλοφορία, όλοι οι ιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν / χρησιμοποιήσουν το Cimzia θα έχουν λάβει έναν φάκελο με πληροφορίες για τον ιατρό, που θα περιέχει τα εξής::

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Πληροφορίες για τον Ιατρό
- Ειδική Κάρτα Προειδοποίησης για τον Ασθενή

Στις πληροφορίες για τον ιατρό πρέπει να περιέχονται τα παρακάτω κύρια μηνύματα:

- Ο κίνδυνος για σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το Cimzia,
- Η ανάγκη για την αξιολόγηση των ασθενών τόσο για ενεργή όσο και για ανενεργή φυματίωση πριν την έναρξη της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής των κατάλληλων προκαταρκτικών εξετάσεων,
- Η αντένδειξη για το Cimzia σε ασθενείς με ιστορικό μέτριας έως σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας (NYHA III/IV), και ο ενδεχόμενος κίνδυνος επιδείνωσης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας από το Cimzia,
- Ο κίνδυνος για οξείες συσχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις και καθυστερημένες σοβαρές συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η ανάγκη για να δοθούν συστάσεις στους ασθενείς σχετικά με τις τεχνικές χορήγησης και οδηγίες για τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με το πώς να αναφέρουν σφάλματα κατά τη χορήγηση,
- Ο ρόλος και η χρήση της ειδικής κάρτας προειδοποίησης ασθενούς.