

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКРАСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ
ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛОЖАТ ОТ СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страните-членки трябва да е уверят, че всички описани по-долу условия и ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт се спазват.

Преди да пусне продукта на пазара Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да се увери, че всички лекари, които се очаква да предписват/използват Simponi, ще получат информационен пакет за лекаря, който съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Информация за лекаря
- Сигнална карта на пациента

Информацията за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи:

- Рискът от сериозни инфекции, включително опортюнистични, бактериални, вирусни и гъбични инфекции при пациенти, лекувани със Simponi,
- Необходимостта да се правят изследвания на пациентите за активна и латентна туберкулоза преди започване на лечението, включително използванена подходящи скринингови тестове,
- Противопоказанието за приложение на Simponi при пациенти с анамнеза за умерена до тежка сърдечна недостатъчност (клас III/IV по NYHA) и потенциалния риск от влошаване на застойна сърдечна недостатъчност при употреба на Simponi,
- Рискът от остри реакции, свързани с инжектирането и забавени сериозни системни реакции на свръхчувствителност, необходимостта от инструктиране на пациентите за техниките на прилагане и указания за медицинските специалисти за съобщаване на грешки при приложение
- Ролята и приложението на сигналната карта на пациента