

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měly zajistit, aby všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže byly implementovány:

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) zajistí, aby ještě před uvedením přípravku na trh byli všichni lékaři, u kterých se předpokládá, že budou přípravek Simponi předepisovat/používat, vybaveni informačním balíčkem pro lékaře obsahující následující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informace pro lékaře
- Karta s upozorněním pro pacienta (Patient Alert Card)

Informace pro lékaře by měla obsahovat následující klíčová sdělení:

- Riziko závažných infekcí, včetně oportunních bakteriálních, virových a mykotických infekcí, u pacientů léčených přípravkem Simponi,
- Nutnost ještě před začátkem léčby vyšetřit pacienty, zda nemají aktivní či neaktivní tuberkulózu, včetně použití příslušných skriningových testů,
- Kontraindikace přípravku Simponi u pacientů s anamnézou středně těžkého až těžkého srdečního selhání (třídy III/IV dle NYHA) a potenciální riziko, že při podávání přípravku Simponi může dojít ke zhoršení městnavého srdečního selhání,
- Riziko akutních reakcí spojených s místem vpichu injekce a opožděné závažné systémové reakce z přecitlivělosti, nutnost poučit pacienty o technice podávání a informaci pro zdravotnické pracovníky, jak hlásit chyby v podávání,
- Funkci a použití karty s upozorněním pro pacienta.