

## **BILAG**

### **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Medlemsstaterne skal sikre at alle krav eller restriktioner nævnt forinden er implementeret med hensyn til sikkerhed og effektiv anvendelse af det medicinske produkt:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden lancering, sikre at alle læger som forventes at ordinere/anvende Simponi er forsynet med en læge informationspakke indeholdende følgende:

- Produktresumé
- Læge information
- Patientinformationskort

Læge informationen skal indeholde følgende nøglebudskaber:

- Risikoen for alvorlige infektioner, inklusiv opportunistiske bakterielle, virus- og svampe infektioner hos patienter behandlet med Simponi.
- Behovet for at vurdere risikoen for både aktiv og inaktiv tuberkulose hos patienter før behandling med Simponi, inklusiv brug af hensigtsmæssige undersøgelsesmetoder.
- Kontraindikation af Simponi hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (NYHA III/IV) og potential risiko for forværret hjerteinsufficiens med Simponi.
- Risikoen for akutte injektionsrelaterede reaktioner og forsinkede overfølsomhedsreaktioner, behovet for at instruere patienter i administrationsteknikken og vejledning af sundhedspersonale i hvordan administrationsfejl rapporteres.
- Rollen og anvendelsen af patientinformationskortet.