

ANHANG

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR IMPLEMENTIERUNG DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS ZUR IMPLEMENTIERUNG DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN

Die Mitgliedsstaaten sollten sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die im folgenden beschrieben werden, implementiert werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat vor dem Inverkehrbringen sicherzustellen, dass allen Ärzten, die voraussichtlich Simponi verschreiben/anwenden werden, ein Informationspaket mit folgendem Inhalt zur Verfügung gestellt wird:

- Fachinformation
- Information für Ärzte
- Hinweiskarte für Simponi-Patienten

Die Information für Ärzte sollte folgende Hauptaussagen enthalten:

- Das Risiko für schwerwiegende Infektionen, einschließlich opportunistischer bakterieller und viraler Infektionen und Pilzinfektionen bei Patienten, die mit Simponi behandelt werden.
- Die Notwendigkeit, Patienten vor Beginn der Behandlung mit geeigneten Screening-Verfahren auf aktive und inaktive Tuberkulose zu untersuchen.
- Die Kontraindikation für Simponi bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV) in der Vorgeschichte und das potentielle Risiko, dass durch die Anwendung von Simponi dekompensierte Rechtsherzinsuffizienz verschlechtert werden kann.
- Das Risiko für akute Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion und verzögerte schwerwiegende systemische Überempfindlichkeitsreaktionen, die Notwendigkeit, Patienten in die Techniken der Anwendung einzuweisen und medizinisches Personal anzuleiten, wie Anwendungsfehler zu berichten sind.
- Die Funktion und der Gebrauch der Hinweiskarte für Simponi-Patienten.