

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω εφαρμόζονται:

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι, πριν την κυκλοφορία του προϊόντος, όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το Simroni έχουν προμηθευτεί ένα πακέτο πληροφόρησης για το γιατρό που περιέχει τα ακόλουθα:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Πληροφορίες για το γιατρό
- Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Οι πληροφορίες για το γιατρό θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Simroni,
- Την ανάγκη αξιολόγησης ασθενών για ενεργή και για μη ενεργή φυματίωση πριν την έναρξη της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων προληπτικών εξετάσεων,
- Την αντένδειξη του Simroni σε ασθενείς με ιστορικό μέτριας προς σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας (ΝΥΗΑ ΙΙΙ/ΙV) και τον ενδεχόμενο κίνδυνο επιδείνωσης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας με το Simroni,
- Τον κίνδυνο οξέων αντιδράσεων σχετιζόμενων με την ένεση και όψιμων σοβαρών συστηματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, την ανάγκη για εκπαίδευση των ασθενών στις τεχνικές για τη χορήγηση και την καθοδήγηση των Επαγγελματιών του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης στον τρόπο που θα αναφέρουν τα σφάλματα κατά τη χορήγηση,
- Τον ρόλο και τη χρήση της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς.