

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS MIEMBROS
EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

CONDICIONES O RESTRICCIONES A IMPLEMENTAR EN LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados Miembros deben asegurar que se implementen todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) debe asegurarse que, antes del lanzamiento del medicamento, todos los médicos que vayan a prescribir/usar Simponi hayan recibido el siguiente material de información para el médico:

- La Ficha Técnica
- La información para el médico
- La tarjeta de alerta para el paciente

La información para el médico debe incluir los siguientes puntos clave:

- El riesgo de infecciones graves, como las infecciones bacterianas oportunistas, infecciones víricas y fúngicas en pacientes tratados con Simponi,
- La necesidad de evaluar a los pacientes en relación con la presencia de tuberculosis activa e inactiva antes de empezar el tratamiento, incluyendo la utilización de las pruebas diagnósticas adecuadas,
- La contraindicación de Simponi en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca de moderada a grave (NYHA III/IV) y el riesgo potencial de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva a consecuencia del tratamiento con Simponi,
- El riesgo de reacciones agudas relacionadas con la inyección y reacciones de hipersensibilidad sistémica grave retardada, la necesidad de formar a los pacientes en las técnicas de administración, y orientación a los profesionales sanitarios sobre cómo notificar/comunicar los errores de administración.
- El papel y uso de la tarjeta de alerta para el paciente.