

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIO PANEE
TÄYTÄNTÖÖN**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOT PANEVAT TÄYTÄNTÖÖN

Jäsenvaltioiden tulee varmistua, että kaikki alla mainitut lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset pannaan täytäntöön:

Myyntiluvan haltijan pitää varmistua, ennen valmisteen kauppaantuontia, että kaikki lääkärit, jotka aikovat määrätä/käyttää Simponia, ovat saaneet lääkäreille tarkoitetun tietopaketin, joka sisältää:

- valmisteyhteenvedon
- lääkäri-informaation
- potilaskortin

Lääkäreille annettavan informaation tulee sisältää seuraavat pääviestit:

- Vakavien infektioiden, mukaan lukien opportunistiset bakteeri-, virus- ja sieni-infektiot, riski Simponia saavilla potilailla.
- Tarve arvioida aktiivisen ja inaktiivisen tuberkuloosin riski ennen Simponi-hoidon aloitusta, mukaan lukien asianmukaiset seulontakokeet
- Simponin vasta-aiheena oleva aiempi kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokitus III/IV) ja mahdollinen riski sydämen vajaatoiminnan pahenemiseen.
- Akuuttien injektioihin liittyvien reaktioiden sekä viivästyneiden vakavien systeemisten yliherkkyysoireiden riski, tarve opastaa potilaita pistotekniikassa ja hoitohenkilökuntaa lääkkeen antoon liittyvien virheiden raportoinnissa.
- Potilaskortin merkitys ja käyttö.