

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS AU REGARD D'UNE UTILISATION SURE ET  
EFFICACE DU MEDICAMENT A APPLIQUER PAR TOUS LES ETATS MEMBRES**

## **CONDITIONS OU RESTRICTIONS AU REGARD D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A APPLIQUER PAR TOUS LES ETATS MEMBRES**

L'Etat Membre doit garantir que toutes les conditions ou restrictions au regard d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont appliqués :

Avant la commercialisation, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) devra s'assurer que tous les médecins susceptibles de prescrire/utiliser Simponi aient reçu l'ensemble des informations au médecin composé des documents suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- L'information au médecin
- La carte de signalement patient

L'information au médecin devra contenir les messages clés suivants:

- Le risque d'infections graves, y compris les infections opportunistes bactériennes, virales et fongiques chez les patients traités par Simponi,
- La nécessité de rechercher à la fois une tuberculose active et inactive, en utilisant les tests appropriés de dépistage, avant de débiter un traitement,
- Simponi est contre-indiqué chez les patients ayant un antécédent d'insuffisance cardiaque modérée à sévère (de classe III/IV dans la classification NYHA), ou un risque potentiel d'insuffisance cardiaque congestive qui pourrait être aggravée par Simponi,
- Le risque de réactions aiguës liées à l'injection et de réactions d'hypersensibilité retardée systémique sévère, la nécessité de former les patients aux techniques d'administration, et une conduite à tenir pour les professionnels de santé sur la manière de rapporter les erreurs d'administration,
- Le rôle et l'utilisation de la carte de signalement patient.