

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMAOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMAOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden, a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alábbiakban leírt feltétel és korlátozás bevezetésre kerüljön:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően minden, a Simponit várhatóan felíró/alkalmazó orvos megkapjon egy orvosoknak összeállított információs csomagot, mely a következőket tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Orvosoknak szóló tájékoztató
- Betegtájékoztató kártya

Az orvosoknak szóló tájékoztató a következő kulcsfontosságú mondanivalókat kell, hogy tartalmazza:

- A Simponival kezelt betegeknél a súlyos fertőzések veszélyét, beleértve az opportunisták bakteriális, vírus és gombafertőzéseket,
- Mind az aktív, mind az inaktív tuberculosis felderítése érdekében, a betegek kezelés megkezdése előtti vizsgálatának szükségességét, a megfelelő szűrővizsgálatok alkalmazását beleértve,
- A közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő (NYHA III/IV) betegek Simponi-kezelésének ellenjavallatát, és a congestív szívelégtelenségben szenvedő betegek lehetséges állapot romlását a Simponi-kezelés hatására,
- Az akut, injekcióval összefüggő reakciók és a súlyos, késői típusú, szisztémás túlérzékenységi reakciók veszélyét, annak szükségességét, hogy a betegeket megtanítsák a gyógyszer beadásának technikájára, és az alkalmazási hibák bejelentéséről szóló, az egészségügyi személyzet számára összeállított útmutatót,
- A Betegtájékoztató kártya szerepét és használatát.