

ALLEGATO

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA IMPLEMENTARE NEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che prima della commercializzazione, a tutti i medici potenziali prescrittori di Simponi, venga fornito un pacchetto di materiale informativo per il medico che contenga:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Informazioni per il medico
- Scheda di allerta per il paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti importanti messaggi:

- Il rischio di infezioni gravi, incluse le infezioni batteriche opportunistiche, le infezioni virali e fungine in pazienti trattati con Simponi,
- La necessità di valutare i pazienti per la presenza di tubercolosi attiva e non attiva prima di iniziare il trattamento anche attraverso l'impiego di appropriati test diagnostici,
- La controindicazione all'impiego di Simponi in pazienti con storia di insufficienza cardiaca da moderata a grave (classe III/IV NYHA) e il potenziale rischio di aggravamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in pazienti in trattamento con Simponi,
- Il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione e di reazioni sistemiche gravi di ipersensibilità ritardata, la necessità di istruire i pazienti sulle tecniche di somministrazione e una linea guida per i professionisti sanitari su come riportare gli errori di somministrazione,
- Il ruolo e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente