

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR VEIKSMINGĄ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR VEIKSMINGĄ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS

Šalys narės turi užtikrinti, kad bus įdiegtos visos žemiau aprašytos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) užtikrins, kad prieš vaistui patenkant į rinką, visiems gydytojams, kurie galėtų skirti/naudoti Simponi, bus suteiktas gydytojo informacijos paketas, kuriame bus:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Informacija gydytojui
- Paciento budrumo kortelė

Gydytojui skirtoje informacijoje turi būti šios pagrindinės žinios apie:

- Sunkių infekcijų , įskaitant oportunistines bakterines, virusines ir grybelines infekcijas, riziką Simponi gydomiems pacientams,
- Būtinybę ištirti pacientus dėl aktyvios ir neaktyvios tuberkuliozės, prieš pradėdant gydymą , taip pat tinkamų patikrinimo testų naudojimą,
- Kontaindikaciją Simponi vartoti pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus širdies nepakankamumas (NYHA III/IV klasė), ir galimą stazinio širdies nepakankamumo pablogėjimo riziką, sukeliama Simponi ,
- Stiprias su injekcija susijusias reakcijas ir uždelstas sunkias sistemines padidėjusio jautrumo reakcijas, būtinybę supažindinti pacientus su vartojimo technikos instrukcijomis ir patarimus sveikatos priežiūros specialistams, kaip pranešti apie vartojimo klaidas,
- Paciento budrumo kortelės paskirtį ir naudojimą.