

PRIEDAS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina, lai tiktu ieviesti visi nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā un drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas aprakstīti tālāk.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai pirms zāļu laišanas tirgū visi ārsti, kuri varētu parakstīt/lietot Simponi, saņemtu ārsta informācijas paketi, kurā ietilpst:

- zāļu apraksts,
- informācija ārstam,
- pacienta brīdinājuma kartīte.

Informācijā ārstam jābūt iekļautiem šādiem galvenajiem ziņojumiem:

- smagu infekciju, arī oportūnistisku bakteriālu, vīrusu un sēnīšinfekciju risks ar Simponi ārstētiem pacientiem,
- nepieciešamība pirms ārstēšanas sākšanas pārbaudīt, vai pacientam nav aktīvas vai neaktīvas tuberkulozes, arī veicot atbilstošus skrīninga testus,
- Simponi lietošanas kontrindikācija pacientiem ar vidēji smagu vai smagu sirds mazspēju anamnēzē (NYHA III/IV) un iespējamu Simponi izraisītu sastrēguma sirds mazspējas pastiprināšanās risku,
- akūtu, ar injekciju saistītu reakciju un aizkavētu smagu sistēmisku paaugstinātas jutības reakciju risks, nepieciešamība ierādīt pacientam ievadīšanas paņēmieni un norādījumi veselības aprūpes darbiniekiem par to, kā ziņot par nepareizu ievadīšanu,
- pacienta brīdinājuma kartītes nozīme un izmantošana.