

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
UŻYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO WPROWADZONE PRZEZ PAŃSTWA  
CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO WPROWADZONE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

Państwa Członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego używania produktu leczniczego opisane poniżej są wprowadzone:

Przed pierwszym wprowadzeniem na rynek podmiot odpowiedzialny dostarczy wszystkim lekarzom, którzy będą zalecali leczenie preparatem Simponi, następujące materiały informacyjne:

- Charakterystyki Produktów Leczniczych
- Informacje dla personelu medycznego
- Kartę Bezpieczeństwa dla pacjenta

Informacje medyczne powinny zawierać następujące kluczowe wiadomości:

- Pacjenci przyjmujący preparat Simponi narażeni są na ciężkie zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne bakteryjne, wirusowe i grzybicze,
- Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić badania kontrolne u pacjentów na występowanie czynnej lub utajonej gruźlicy,
- Przeciwwskazaniem do stosowania preparatu Simponi jest występowanie u pacjentów umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności serca (NYHA klasa III/IV), i potencjalne ryzyko pogorszenia się objawów zastoinowej niewydolności serca po leczeniu preparatem Simponi,
- Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji związanych ze wstrzyknięciem i nadwrażliwością typu późnego, należy przeszkolić pacjentów jak samodzielnie wstrzykiwać preparat, a fachowy personel medyczny jak raportować błędy dotyczące sposobu podania,
- Zasady korzystania z Karty Bezpieczeństwa dla pacjenta.