

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELO ESTADO MEMBRO**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELO ESTADO MEMBRO

Os estados membros deve garantir que todas as condições ou restrições relativas à segurança e utilização eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

O titular da AIM deverá garantir que, antes do lançamento, todos os médicos que se espera que utilizem/ prescrevam Simponi, recebam um conjunto informativo destinado a médicos e que contenha o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento
- Informação para Médicos
- Cartão de Alerta do doente

A informação para médicos deve conter as seguintes mensagens chave:

- O risco de infecções, incluindo as bacterianas oportunistas, virais e fúngicas em doentes tratados com Simponi;
- A necessidade de fazer o despiste, tanto para tuberculose activa ou inactiva nos doentes, antes do início do tratamento, incluindo a utilização dos testes apropriados;
- A contra-indicação da utilização de Simponi em doentes com antecedentes de Insuficiência Cardíaca moderada a grave (NYHA III/IV), e o potencial risco de agravamento da Insuficiência Cardíaca Congestiva pelo Simponi;
- O risco de reacções agudas relacionadas com a injeção e reacções graves de hipersensibilidade sistémica retardada, a necessidade de instruir os doentes em técnicas de administração e em orientação para Profissionais de Saúde em como notificar erros de administração;
- O papel e a utilização do cartão de alerta do doente.