

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE
DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos, sunt implementate:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, înainte de lansare, toți medicii care se preconizează că vor prescrie/utiliza Simponi vor primi un pachet informativ pentru medici constând din următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Informații pentru medic
- Cardul de avertizare a pacientului

Informațiile pentru medic vor conține următoarele mesaje cheie:

- Riscul infecțiilor grave, inclusiv infecții oportuniste bacteriene, virale sau fungice la pacienți tratați cu Simponi,
- Necesitatea de a evalua pacienții pentru depistarea tuberculozei active și inactive înainte de începerea tratamentului, utilizând teste de screening adecvate,
- Contraindicația de administrare a Simponi pacienților cu antecedente de insuficiență cardiacă moderată până la severă (NYHA III/IV), riscul potențial de insuficiență cardiacă congestivă fiind amplificat de către Simponi,
- Riscul de apariție a reacțiilor acute datorate administrării și a reacțiilor sistemice grave de hipersensibilitate întârziată, necesitatea de a instrui pacienții cu privire la tehnicile de administrare și ghiduri pentru profesioniștii din domeniul sanitar despre modul de raportare a erorilor de administrare,
- Rolul și utilizarea cardului de avertizare a pacientului.