

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ BYŤ IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty by mali zabezpečiť všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku, ktoré sú nižšie popísané a implementované:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má pred uvedením na trh zabezpečiť, aby všetci lekári, u ktorých sa očakáva predpisovanie/používanie Simponi, dostali informačný balíček pre lekára, ktorý obsahuje nasledujúce:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Informácie pre lekára
- Kartu s upozornením pre pacienta

Informácie pre lekára by mali obsahovať nasledujúce kľúčové správy:

- Riziko závažných infekcií, vrátane oportúnnych bakteriálnych, vírusových a hubových infekcií u pacientov liečených Simponi.
- Potrebu zhodnotiť pacientov kvôli obidvom rizikám, aktívnej a neaktívnej tuberkulózy, pred začatím liečby, vrátane príslušných skríningových testov.
- Kontraindikáciu Simponi u pacientov s anamnézou mierneho až závažného zlyhania srdca (NYHA III/IV) a potenciálne riziko kongestívneho zlyhania srdca, zhoršujúce sa so Simponi.
- Riziko akútnych reakcií súvisiacich s injekciou a oneskorené závažné systémové reakcie precitlivenosti, potrebu poučiť pacientov o spôsoboch aplikácie a návod pre zdravotníckych pracovníkov, ako hlásiť chyby pri podávaní.
- Úlohu a použitie karty s upozornením pre pacienta.