

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNOSTI IN ČINKOVITOSTI
UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNOSTI IN ČINKOVITOSTI UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZPOLNITI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo izpolniti vse pogoje za zagotovitev varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila, ki so opisani spodaj:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pred prihodom zdravila na trg zagotoviti, da bodo vsi možni predpisovalci zdravila prejeli informacije namenjene zdravnikom, ki bodo vsebovale:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Informacije za zdravnika
- Bolnikovo opozorilno kartico

Informacije za zdravnika morajo vsebovati naslednje pomembne informacije:

- Možnost za tveganje hudih okužb vključno z oportunističnimi bakterijami, virusnimi okužbami in glivičnimi okužbami pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Simponi.
- Potreba po testiranju bolnikov za aktivno in neaktivno tuberkulozo pred zdravljenjem, vključno z uporabo ustreznih presejalnih testov.
- Kontraindicirano zdravljenje za bolnike s preteklo zmerno do hudo boleznijo srca (NYHA III/IV) in z možnostjo tveganja za poslabšanje kongestivne srčne bolezni po zdravljenju z zdravilom Simponi.
- Tveganje za akutno preobčutljivostno reakcijo na mestu injiciranja in zapoznelo hudo sistemsko preobčutljivostno reakcijo. Potrebo po informiranju bolnika o tehniki dajanja zdravila in izobraževanju bolniškega osebja kako poročati o napakah pri dajanju zdravila.
- Uporaba in namen bolnikove opozorilne kartice.