

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet beskrivet nedan är implementerade:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska före introduktion på marknaden säkerställa att alla läkare som avser att förskriva/använda Simponi förses med informationsmaterial, med följande innehåll:

- Produktresumé
- Läkarinformation
- Patientkort

Läkarinformationen som innehålla följande viktiga budskap:

- Risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska bakteriella, virala och fungösa infektioner hos patienter som behandlas med Simponi,
- Behovet av att utvärdera patienterna avseende både aktiv och inaktiv tuberkulos före insättande av behandling, vilket omfattar användandet av lämplig screening test,
- Kontraindikationen för Simponi hos patienter med måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA III/IV) i anamnesen och potentiell risk för att kronisk hjärtsvikt förvärras av Simponi,
- Risken för akuta injektionsrelaterade reaktioner och fördröjda allvarliga systemiska överkänslighetsreaktioner, behovet av att instruera patienterna i administreringsteknik och anvisningar för sjukvårdspersonal i hur man rapporterar felaktig administrering,
- Patientkortets roll och användning.