





увреждане на нервите, лупус и лупус-подобни състояния (при които имунната система атакува собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване на кожата).

Halimatoz не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Halimatoz, вижте листовката.

## **Защо Halimatoz е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Halimatoz има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това едно проучване на псориазис е показало, че ефектите на лекарството са същите като на Humira при това заболяване. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Halimatoz реагира по същия начин като Humira за одобрените показания. Поради това Агенцията счита, че както при Humira, ползите от Halimatoz превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Halimatoz?**

Фирмата, която предлага Halimatoz, трябва да осигури обучителни пакети за лекарите, предписващи лекарството. Те ще включват информация за безопасността на лекарството. На пациентите ще се предостави и сигнална карта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Halimatoz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства данните във връзка с употребата на Halimatoz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Halimatoz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Halimatoz:**

Допълнителна информация за Halimatoz можете да намерите на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).