ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS ESTADOS MIEMBROS
EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

CONDICIONES O RESTRICCIONES QUE DEBERÁN CUMPIR LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados Miembros deben garantizar que se aplican todas las condiciones o restricciones descritas a continuación con respecto a la utilización segura y eficaz del medicamento:

El Titular de la Autorización de Comercialización debe garantizar que, antes del lanzamiento, se les proporcione a todos los médicos que se espera que prescriban/utilicen Cimzia, un paquete de información para el médico que contiene lo siguiente:

- La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto
- Información para el médico
- Tarjeta de Alerta para el Paciente

La información para el médico debe contener los siguientes mensajes clave:

- El riesgo de infecciones graves en pacientes tratados con Cimzia, incluyendo infecciones oportunistas bacterianas, víricas y fúngicas,
- La necesidad de evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o inactiva antes de empazar el tratamiento, incluyendo la utilización de pruebas de detección adecuadas,
- La contraindicación de Cimzia en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca moderada o grave (clases III/IV de la NHYA), y el posible riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva por Cimzia,
- El riesgo de reacciones agudas relacionadas con la inyección y de reacciones de hipersensibilidad retardada sistémicas graves, la necesidad de instruir a los pacientes en las técnicas de administración y guía para los profesionales sanitarios sobre cómo notificar los errores de administración,
- El papel y la utilización de la Tarjeta de Alerta para el paciente.