

ANEXO
CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN
SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS
MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN SER DIRIGIDAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que el titular de la autorización de comercialización proporcione un programa educacional de Remicade que asegure que los médicos que quieran prescribir Remicade a pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn sean conscientes de:

- El riesgo de infecciones oportunistas y de tuberculosis (TB) en pacientes en tratamiento con Remicade.
- La necesidad de evaluar el riesgo de TB en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Remicade.
- El riesgo de reacciones agudas relacionadas con la perfusión y de reacciones de hipersensibilidad tardía.
- El riesgo de linfoma y de otras neoplasias.
- La tarjeta de alerta para el paciente, que se debe dar a los pacientes en tratamiento con Remicade.
- Que los niños pueden presentar un aumento en el riesgo de desarrollar infecciones y la necesidad de que las vacunaciones se lleven al día.