

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST, RAKENDAMISEKS LIIKMESRIIKIDE POOLT**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, RAKENDAMISEKS LIIKMESRIIKIDE POOLT

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpoolkirjeldatud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist, rakendatakse:

Müügiloa hoidja peab tagama, et enne ravimi turuletoomist saavad kõik arstid, kes kirjutavad välja/kasutavad ravimit Cimzia, arsti informatsiooni paki, mis koosneb järgmistest osadest:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Arsti informatsioon
- Patsiendi ohutuskaart

Arsti informatsioon peab sisaldama järgmist olulist teavet:

- Raskete infektsioonide, sealhulgas oportunistlike bakteriaalsete, viirus- ja seeninfektsioonide, risk patsientidel, keda ravitakse Cimziaga,
- Vajadus uurida patsiente nii aktiivse kui ka inaktiivse tuberkuloosi suhtes enne ravi alustamist, kaasaarvatud sõeluuringute läbiviimine,
- Cimzia on vastunäidustatud patsientidel, kellel on anamneesis mõõdukas kuni raske südamepuudulikkus (NYHA III/IV klass, ja Cimzia võib suurendada südame paispuudulikkuse võimalikku riski,
- Ägedate süstimisega seotud reaktsioonide ja hilinenud raskete süsteemsete ülitundlikkusreaktsioonide risk, vajadus õpetada patsientidele ravimi manustamise võtteid ja juhend tervishoiutöötajatele, kuidas teavitada manustamisvigadest,
- Patsiendi ohutuskaardi ülesanne ja kasutamine.