

LISA
TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS TULEB RAKENDADA
LIIKMESRIIKIDES RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE OSAS

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MILLELE TULEB TÄHELEPANU
PÖÖRATA LIIKMESRIIKIDES RAVIMI OHUTU JA TÕHUSA KASUTAMISE
OSAS**

Liikmesriigid peavad kindlustama, et müügiloa hoidja töötab välja õppeprogrammi Remicade kasutamise kohta, et kindlustada Remicade't Crohni tõvega pediaatrilistele patsientidele määravate arstide teadlikkus järgnevate ohtude osas:

- Oportunistlike infektsioonide ja tuberkuloosi risk patsientidel, kes saavad Remicade ravi.
- Vajadus hinnata tuberkuloosi tekkeriski patsientidel enne Remicade ravi alustamist.
- Ägedate infusioonireaktsioonide ja hilist tüüpi ülitundlikkusreaktsioonide tekkerisk.
- Lümfoomi ja teiste pahaloomuliste kasvaja tekkerisk.
- Patsiendi hoiatuskaart, mis tuleb anda kõigile Remicade't saavatele patsientidele.
- Suurema infektsioonide tekkeriski tõttu lastel on vajalik kaasajastada immuniseerimine.