

LISA

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

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

Liikmesriigid peavad tagama, et rakendataks kõiki ravimi ohutu ja tõhusa kasutamisega seotud tingimusi ja piiranguid.

Müügiloa hoidja tagab, et enne turustamist saavad eeldatavasti Simponit välja kirjutavad / kasutavad arstid teabepaketi, mis sisaldab järgmist:

- ravimi omaduste kokkuvõte,
- arsti teave,
- patsiendi hoiatuskaart.

Arsti teave peab sisaldama järgmisi olulisi sõnumeid:

- raskete infektsioonide, sealhulgas oportunistlike bakteriaalsete, viiruslike ja seeninfektsioonide oht Simponiga ravitavatel patsientidel;
- vajadus hinnata patsiente nii aktiivse kui ka mitteaktiivse tuberkuloosi suhtes enne ravi algust, sealhulgas sobivate sõeltestide kasutamine;
- Simponi vastunäidustatus mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega (NYHA III/IV) patsientidele ja kongestiivse südamepuudulikkuse võimalik süvenemise oht Simponi tõttu;
- ägedate infektsiooniga seotud reaktsioonide ja edasilükatud süsteemse ülitundlikkuse reaktsioonide risk, vajadus juhendada patsiente manustamistehnika osas ja juhised tervishoiutöötajatele, kuidas teatada manustamisvigadest;
- patsiendi häirekaardi osa ja kasutamine.