

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisten lääkkeiden turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että ennen valmisteen tuomista myyntiin kaikki lääkärit, joiden odotetaan määräävän/käyttävän Cimzia-valmistetta, ovat saaneet seuraavan tietopaketin:

- valmisteyhteenveto
- tietoa lääkärille
- potilaskortti

Lääkäreille tarkoitettuun tietoon on sisällyttävä seuraavat keskeiset seikat:

- Cimzia-hoitoa saavien potilaiden infektioriski, bakteeri-, virus- ja sieniperäiset opportunisti-infektiot mukaan lukien
- potilaan tilan arviointi aktiivisen ja piilevän tuberkuloosin havaitsemiseksi ennen hoitoa, missä on käytettävä myös asianmukaisia seulontakokeita
- Cimzia-hoidon vasta-aiheet potilailla, jotka ovat aiemmin sairastaneet keskivaikeaa tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa (NYHA-luokka III/IV) sekä Cimzia-hoidosta johtuva kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan pahemisen mahdollinen riski
- pistokseen liittyvien akuuttien reaktioiden riski ja viivästyneiden vakavien systeemisten yliherkkyysoireiden riski, tietoa antotekniikan opastamisesta potilaille sekä ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille antovirheiden raportointiin
- potilaskortin merkitys ja käyttö.