

LIITE
JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA
KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT SEURAAVIA EHTOJA TAI RAJOITUKSIA, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että myyntiluvan haltija järjestää Remicadea koskevan koulutusohjelman, jotta varmistutaan, että lääkärit, jotka aikovat määrätä Remicadea Crohnin tautia sairastaville lapsille, tiedostavat seuraavat asiat:

- Opportunisti-infektioiden ja tuberkuloosin riski Remicadea saavilla potilailla.
- Tarve arvioida tuberkuloosin riski ennen Remicade-hoidon aloitusta.
- Akuuttien infuusioihin liittyvien reaktioiden sekä viivästyneiden yliherkkyyssreaktioiden riski.
- Lymfooman ja muiden maligniteettien riski.
- Potilaskortti, joka tulee antaa Remicadea saaville potilaille.
- Että lapsilla infektioiden kehittymisen riski saattaa olla suurentunut ja ajan tasalla olevan immunisaation tarpeellisuus.