

ANNEXE
CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA SECURITE D'EMPLOI ET
L'UTILISATION EFFICACE DU PRODUIT DEVANT ETRE IMPLEMENTEES PAR LES
ETATS-MEMBRES

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA SECURITE D'EMPLOI ET
L'UTILISATION EFFICACE DU PRODUIT DEVANT ETRE PRISES EN CHARGE PAR
LES ETATS-MEMBRES**

Les Etats-Membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournisse un programme d'éducation pour Remicade afin de s'assurer que les médecins ayant l'intention de prescrire Remicade aux enfants atteints de la maladie de Crohn soient informés:

- Du risque d'infections opportunistes et tuberculose (TB) chez les patients traités par Remicade.
- De la nécessité d'évaluer le risque de TB chez les patients avant de traiter par Remicade.
- Du risque de réaction aigüe à la perfusion et de réactions d'hypersensibilité retardée.
- Du risque de lymphomes et autres tumeurs malignes.
- De la carte de signalement patient, qui doit être délivrée aux patients ayant recours au Remicade.
- Que les enfants peuvent être exposés à un risque plus élevé de développer des infections et de la nécessité de mettre à jour les immunisations.