

MELLÉKLET

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY MEGSZORÍTÁSOK

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY MEGSZORÍTÁSOK

A tagállamnak biztosítani kell, hogy az alábbiakban ismertetett, a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatásos alkalmazását lehetővé tevő feltétel és megszorítás bevezetésre kerüljön:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani azt, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően minden, a Cimzia-t várhatóan felíró/alkalmazó orvos megkapja az orvosi információs csomagot, amely a következőket tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Orvosi információk
- Figyelmeztető Betegkártya

Az orvosok számára összeállított információnak a következő kulcsfontosságú adatokat kell tartalmaznia:

- A Cimzia-val kezeltéknél fellépő súlyos fertőzések kockázata, beleértve az opportunisták bakteriális-, vírus- és gombás fertőzéseket is,
- Mind az aktív, mind az inaktív tuberculosis diagnosztizálását célzó vizsgálatok szükségessége, amelybe beletartoznak a kezelés előtt elvégzendő, megfelelő szűrővizsgálatok,
- A Cimzia alkalmazásának ellenjavallata azoknál a betegeknél, akiknek kórtörténetében közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenség szerepel (NYHA III/IV), továbbá a pangásos szívelégtelenség Cimzia miatt bekövetkező romlásának potenciális kockázata,
- Az akut, injekcióval összefüggő reakciók, valamint a késleltetett, súlyos szisztémás túlérzékenységi reakciók kockázata, annak szükségessége, hogy a betegnek pontos utasítások alapján kell megtanítani a gyógyszer beadás technikáját és az egészségügyi személyzet számára szóló útmutatás az adminisztrációs tévedések jelentéséről,
- A Figyelmeztető betegkártya szerepe és használata.