

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE
CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, prima del lancio, venga fornito a tutti i medici che si prevede che prescrivano/utilizzino Cimzia un pacchetto informativo per il medico, contenente quanto segue:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Le Informazioni per il Medico
- La Scheda di Allerta per il Paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti messaggi chiave:

- Il rischio di infezioni gravi, incluse le infezioni opportunistiche batteriche, virali e fungine in pazienti trattati con Cimzia,
- La necessità di esaminare i pazienti per la tubercolosi, sia attiva che inattiva, prima di iniziare il trattamento, includendo l'utilizzo di appropriati esami di screening,
- La controindicazione di Cimzia in pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca da moderata a grave (NYHA III/IV) ed il potenziale rischio che l'insufficienza cardiaca congestizia venga peggiorata da Cimzia,
- Il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione e di gravi reazioni di ipersensibilità sistemiche ritardate, la necessità di istruire i pazienti sulle tecniche di somministrazione, ed istruzioni per gli operatori sanitari su come riportare errori di somministrazione,
- Il ruolo e l'utilizzo della Scheda di Allerta per il Paziente.