

ALLEGATO
CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE IMPOSTE DAGLI STATI MEMBRI

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE IMPOSTE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri devono assicurare che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sviluppi un programma educativo per Remicade affinché il medico che intende prescrivere Remicade a pazienti pediatrici con malattia di Crohn sia informato:

- Sul rischio di infezioni opportunistiche e di tubercolosi in pazienti trattati con Remicade
- Sulla necessità di valutare il rischio di tubercolosi nei pazienti prima di iniziare il trattamento
- Sul rischio di reazioni acute correlate all'infusione e di reazioni di ipersensibilità ritardate
- Sul rischio di linfomi e di altre neoplasie maligne
- Dell'esistenza di una carta di allerta che deve essere fornita al paziente che utilizza Remicade
- Che i bambini possono essere esposti ad un rischio superiore di sviluppare infezioni e che le vaccinazioni devono essere aggiornate prima di iniziare il trattamento.