

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI VALSTYBĖS NARĖS**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI VALSTYBĖS NARĖS

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam žemiau nurodyto vaistinio preparato vartojimui yra įdiegtos:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad prieš vaisto patekimą į rinką visi gydytojai, kurie tikisi išrašyti/naudoti Cimzia bus supažindinti su sveikatos priežiūros specialistams skirtu informacijos paketu, kuriame yra:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Priežiūros specialistams skirta informacija
- Paciento išpėjamoji kortelė

Priežiūros specialistams skirtoje informacijoje turi būti pateikta ši informacija:

- sunkių infekcijų, įskaitant oportunistines bakterijas, virusines ir grybelines infekcijas, pavojus, pacientams, gydomiems Cimzia;
- prieš pradedant gydymą įvertinti abi aktyvią ir pasyvią tuberkuliozės formas, taip pat tinkamus atrankinius tyrimus;
- negalima vartoti Cimzia pacientams, kurie sirgo vidutinio sunkumo ir sunkiu širdies nepakankamumu (NYHA III/IV) ir kuriems Cimzia vartojimas gali pasunkinti stazinį širdies nepakankamumą;
- ūminės injekcijos pavojus, sukeltos reakcijos ir uždelstos sunkios sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos, pacientų apmokymas vartojimo technikos bei mokymo medžiaga sveikatos priežiūros specialistams kaip pranešti apie vartojimo klaidas;
- paciento išpėjamosios kortelės vaidmuo ir nauda.