

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU
ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIZPILDA DALĪBVALSTĪM**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIZPILDA DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina visu zemāk uzskaitīto nosacījumu attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu ieviešana:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka pirms Cimzia izrakstīšanas/lietošanas visi ārsti ir nodrošināti ar ārstiem paredzēto informāciju, kuras sastāvā ir:

- Zāļu apraksts
- Informācija ārstiem
- Pacienta Informācijas kartīte

Informācijā ārstiem jābūt iekļautiem šādiem galvenajiem punktiem:

- Informācija par smagām infekcijām, tai skaitā oportūniskām bakteriālām, vīrusu un sēnīšu infekcijām pacientiem, kas ārstēti ar Cimzia.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams novērtēt pacientus uz aktīvo un neaktīvo tuberkulozi, ieskaitot piemērotu skrīninga testu pielietošanu.
- Informācija par Cimzia kontrindikācijām pacientiem, kuriem anamnēzē ir vidēji smaga vai smaga sirds mazspēja (III/IV klase pēc *NYHA* klasifikācijas) un iespējams sirds mazspējas risks, kuru pastiprina Cimzia.
- Informācija par risku attiecībā uz akūtu ar injekciju saistītu reakciju un vēlīnām sistēmiskām paaugstinātas jutības reakcijām; pacienta apmācība pareizas injekcijas tehnikā un vadlīnijas Veselības Aprūpes profesionāļiem par to, kā ziņot par ievadīšanas kļūdām.
- Pacienta Informācijas kartītes loma un pielietojums.