

PIELIKUMS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU
ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI IR JĀPILDA DALĪBVALSTĪM

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KURI ATTIECAS UZ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina lai Reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošinātu izglītojošo programmu par Remicade, lai ārsti izrakstot Remicade bērniem ar Kona slimību izvairītos no:

- Oportūnistisko infekciju un tuberkulozes riska ārstējot pacientus ar Remicade.
- Novērtēt Tbc attīstības risku pacientiem, kas iepriekš ir ārstēti ar Remicade
- Akūtām vai aizkavētām ar infūziju saistītām paaugstinātas jutības reakcijām, kas rodas infūzijas ievadīšanas laikā.
- Limfomas vai citiem ļaundabīgiem jaunveidojumiem.
- Visi pacienti, kas lieto Remicade ir jānodrošina ar pacienta brīdinājuma karti.
- Bērniem var būt palielināts infekciju rašanās risks un tādēļ ir nepieciešama atjaunota imunizācija.