ANNESS
KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA’ L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU FIS-SEĦĦ MILL-ISTATI MEMBRI.

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM JIĠU INDIRIZZATI MILL-ISTATI MEMBRI.

L-Istati Membri għandhom jaċċertaw rwieħhom li l-MAH jipprovdi programm edukattiv għal Remicade sabiex jiżgura li t-tobba li jkun bi ħsiebhom jordnaw Remicade lill-pazjenti tfal bil-marda ta' Crohn ikunu jafu :

- Bir-riskju ta' infezzjonijiet opportunistiċi u tuberkulożi (TB) f'pazjenti ikkurati b'Remicade.
- Il-bżonn li jiġi evalwat ir-riskju ta' TB fil-pazjenti qabel tingħata l-kura b'Remicade.
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuti relatati ma' l-infużjoni u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ritardati.
- Ir-riskju ta' limfoma u tumuri oħrajn.
- Il-kartuna ta' l-Avviż tal-pazjent, li għandha tingħata lill-pazjenti li jkunu qed jużaw Remicade.
- Li t-tfal jista' jkollhom riskju akbar li jiżviluppaw infezzjonijiet u l-ħtieġa li t-tilqim li kellhom jieħdu ħaduhom.