

ANNEX

**DOOR DE LIDSTATEN TE IMPLEMENTEREN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

DOOR DE LIDSTATEN TE IMPLEMENTEREN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

De lidstaten dienen er voor te zorgen alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zijn geïmplementeerd.

Vóór het op de markt brengen zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervoor zorgen dat alle artsen die van plan zijn Cimzia voor te schrijven worden voorzien van een informatiepakket voor artsen dat het volgende bevat:

- Samenvatting van de productkenmerken
- Informatie voor artsen
- Patiëntenveiligheidskaart

De informatie voor artsen dient de volgende belangrijke boodschappen te bevatten:

- Het risico op ernstige infecties, waaronder opportunistische bacteriële, virale en schimmel infecties bij patiënten die worden behandeld met Cimzia.
- De noodzaak om voor de aanvang van de behandeling patiënten te onderzoeken op zowel actieve als inactieve tuberculose, waaronder het gebruik van de gepaste screeningstesten.
- De contra-indicatie van Cimzia voor patiënten met een voorgeschiedenis van matig tot ernstig hartfalen (NYHA III/IV) en het potentiële risico dat hartfalen door Cimzia verergerd.
- Het risico op acute aan injectie gerelateerde reacties en vertraagde ernstige systemische overgevoeligheidsreacties, de noodzaak om patiënten te instrueren over de manier van toediening en richtlijnen voor zorgverleners hoe toedieningsfouten te rapporteren.
- De rol en het gebruik van de patiëntenveiligheidskaart.