

BIJLAGE
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
DIENEN TE WORDEN GEÏMPLEMENTEERD

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
DIENEN TE WORDEN GEADRESSEERD**

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een educatief programma voor Remicade voorziet dat tot doel heeft te verzekeren dat artsen die van plan Remicade voor te schrijven aan pediatrische patiënten met de ziekte van Crohn, zich bewust zijn van:

- het risico op opportunistische infecties en tuberculose (TB) bij patiënten die met Remicade worden behandeld.
- de noodzaak om het risico op TB bij deze patiënten te evalueren alvorens ze te behandelen met Remicade.
- het risico op acute aan de infusie gerelateerde reacties en vertraagde overgevoeligheidsreacties.
- het risico op lymfoom en andere maligniteiten.
- de patiëntenkaart, die moet worden gegeven aan patiënten die Remicade gebruiken.
- het feit dat kinderen mogelijk een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van infecties en van de noodzaak om de immunisatie bij te werken.