

**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 GEÏMPLEMENTEERD**

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, hieronder beschreven, worden geïmplementeerd.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen (MAH) zal ervoor zorgdragen dat, voorafgaand aan het in de handel brengen, alle artsen die verwacht worden Simponi te gaan voorschrijven/gebruiken worden voorzien van een informatiepakket voor artsen met de volgende inhoud:

- De samenvatting van de produktkenmerken
- Informatie voor artsen
- Patiëntenkaart

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

- Het risico op ernstige infecties, waaronder opportunistische bacteriële, virale en schimmelinfecties bij patiënten behandeld met Simponi,
- De noodzaak om patiënten, met gebruik van geschikte screening tests, te controleren op zowel actieve als inactieve tuberculose voorafgaand aan de start van de behandeling,
- De contra-indicatie van Simponi bij patiënten met een geschiedenis van matig tot ernstig hartfalen (NYHA III/IV), en het mogelijke risico op verslechtering van congestief hartfalen door Simponi,
- Het risico op acute aan de injectie gerelateerde reacties en vertraagde ernstige systemische overgevoeligheidsreacties, de noodzaak voor het instrueren van patiënten over toedientechnieken en richtlijnen voor de medische beroepsgroep over het melden van toedienfouten,
- Het doel en het gebruik van de patiëntenkaart.