

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie muszą zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego wymienione poniżej są wdrożone:

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że przed wprowadzenia produktu do lecznictwa wszyscy lekarze, którzy mogą przepisać/podawać produkt Cimzia otrzymają następujący zestaw materiałów informacyjnych:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Informację dla lekarza
- Kartę ostrzegawczą dla pacjenta

Informacja dla lekarza powinna zawierać następujące kluczowe elementy:

- Ryzyko ciężkich zakażeń, w tym bakteryjnych zakażeń oportunistycznych, zakażeń wirusowych i grzybiczych może wystąpić u pacjentów stosujących produkt Cimzia,
- Konieczność wykonania u pacjentów, przed rozpoczęciem leczenia, odpowiednich badań przesiewowych w celu wykrycia zarówno czynnego, jak i utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy,
- Przeciwwskazanie produktu Cimzia u pacjentów z ciężką lub umiarkowaną niewydolnością serca (klasa III/IV według NYHA) i zwiększenie przez produkt Cimzia ryzyka zastoinowej niewydolności serca,
- Ryzyko wystąpienia ostrych reakcji związanych z wstrzyknięciem i opóźnionych układowych reakcji nadwrażliwości, potrzeba poinstruowania pacjenta na temat sposobu podania i wykwalifikowanego personelu medycznego na temat raportowania błędów w podaniu,
- Rola i zastosowanie Karty Ostrzegawczej dla Pacjenta.