

ANEKS
WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
UŻYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO WPROWADZANE PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KIEROWANE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny zapewnić, że podmiot odpowiedzialny dostarczy program szkoleniowy dotyczący produktu Remicade, w celu zapoznania lekarzy zamierzających stosować terapię Remicade w leczeniu choroby Crohna u dzieci z następującymi zagadnieniami:

- Możliwe ryzyko zakażeń oportunistycznych i gruźlicy u chorych leczonych produktem Remicade.
- Potrzeba oceny ryzyka wystąpienia u pacjenta gruźlicy przed zastosowaniem leczenia produktem Remicade.
- Ryzyko wystąpienia ostrej reakcji związanej z infuzją i reakcji nadwrażliwości typu późnego.
- Ryzyko rozwoju chłoniaka i innych nowotworów złośliwych.
- Karta Specjalnych Ostrzeżeń dla pacjenta przyjmującego produkt leczniczy Remicade.
- Zwiększone ryzyko rozwoju zakażeń u dzieci i potrzeba otrzymania wszystkich szczepionek, stosownie do wieku.