

ANEXO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições e restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular de AIM) deve assegurar que, antes do lançamento, todos os médicos que venham a prescrever/utilizar Cimzia tenham acesso a uma embalagem com informação médica contendo o seguinte:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Informação médica
- Cartão de Alerta do Doente

A informação médica deve conter as seguintes mensagens-chave:

- Risco de infecções graves, incluindo bactérias oportunistas, infecções virais e fúngicas em doentes tratados com Cimzia,
- A necessidade de avaliar os doentes tanto para detecção de tuberculose activa e inactiva antes de iniciar o tratamento incluindo testes de diagnóstico apropriados,
- A contra-indicação do uso de Cimzia em doentes com história de insuficiência cardíaca moderada a grave (classes III/IV NYHA) e risco potencial de agravamento da insuficiência cardíaca congestiva com o uso de Cimzia,
- O risco de reacções graves relacionadas com a injecção e retardamento de reacções sistémicas de hipersensibilidade, a necessidade de instruir os doentes acerca de técnicas de administração, e orientação para Profissionais de Saúde sobre como notificar erros de administração;
- O papel e o manuseamento do Cartão de Alerta do Doente.