

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 o titular da AIM disponibiliza um programa educacional para o Remicade para assegurar que os médicos que pretendem prescrever Remicade a doentes pediátricos com doença de Crohn têm conhecimento:

- Do risco de infecções oportunistas e tuberculose (TB) em doentes tratados com o Remicade.
- Da necessidade de avaliar o risco de TB em doentes antes do tratamento com o Remicade.
- Do risco de reacções agudas relacionadas com a perfusão e de reacções de hipersensibilidade retardada.
- Do risco de linfoma e outras doenças malignas.
- Do cartão de alerta para o doente, que deverá ser entregue aos doentes que utilizam Remicade.
- De que as crianças poderão ter um risco maior de desenvolver infecções e da necessidade das imunizações estarem actualizadas.