

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI
EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE
DE STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos:

Înainte de punerea pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că toți medicii care intenționează să prescrie/administreze Cimzia vor primi materialul de informare pentru medici conținând următoarele:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului
- Informarea pentru medic
- Cardul de avertizare al pacientului

Informarea pentru medic trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Riscul de infecții grave, inclusiv infecții oportuniste bacteriene, virale și fungice la pacienții tratați cu Cimzia,
- Necesitatea evaluării pacienților pentru depistarea tuberculozei active și inactive înainte de începerea tratamentului, inclusiv utilizarea de teste de screening adecvate,
- Contraindicarea tratamentului cu Cimzia la pacienții cu antecedente de insuficiență cardiacă moderată până la severă (NYHA III/IV) și potențial risc de agravare a insuficienței cardiace congestive de către Cimzia,
- Riscul apariției de reacții acute legate de injectare și a reacțiilor grave sistemice de hipersensibilitate de tip întârziat, necesitatea instruirii pacientului cu privire la tehnica administrării și îndrumarea profesioniștilor din domeniul sanitar cu privire la modul de a raporta erorile de administrare,
- Rolul și utilizarea Cardului de avertizare al pacientului.