

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ USKUTOČNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku uvedené nižšie budú uskutočnené.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) má zabezpečiť, aby pred uvedením lieku na trh bol všetkým lekárom, ktorí budú pravdepodobne predpisovať/používať Cimziu, poskytnutý balík informácií pre lekárov, ktorý obsahuje nasledovné:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Informáciu pre lekárov
- Kartičku s upozornením pre pacienta

Informácia pre lekárov má obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- Riziko závažných infekcií, vrátane oportúnnych bakteriálnych, vírusových a mykotických infekcií u pacientov liečených Cimziou.
- Nutnosť vyšetrenia pacientov na aktívnu aj inaktívnu tuberkulózu pred začiatkom liečby, vrátane použitia vhodných skríningových testov.
- Kontraindikácia Cimzie u pacientov so stredne závažným až závažným srdcovým zlyhaním (III/IV trieda NYHA) v anamnéze a možné riziko zhoršenia kongestívneho srdcového zlyhania vyvolaného Cimziou.
- Riziko akútnych reakcií súvisiacich s injekciou a oneskorené závažné systémové reakcie precitlivenosti, nutnosť oboznámiť pacientov s technikou podávania a návod pre zdravotníckych pracovníkov, ako hlásiť chyby pri podávaní.
- Úloha a používanie kartičky s upozornením pre pacienta.