

PRÍLOHA
PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY SPLNIŤ

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MUSIA ČLENSKÉ ŠTÁTY SPLNIŤ

Členské štáty musia zabezpečiť, že držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne edukačný program pre Remicade, aby sa zaistilo, že lekári, ktorí plánujú predpísať Remicade pediatrickým pacientom s Crohnovou chorobou, vedia o:

- riziku oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TBC) u pacientov liečených Remicadom;
- potrebe zhodnotiť riziko TBC u pacientov pred začatím liečby Remicadom;
- riziku akútnych reakcií súvisiacich s infúziou a reakcií oneskorenej precitlivenosti;
- riziku lymfómu a iných malignít;
- karte s upozornením pre pacienta, ktorú je potrebné odovzdať pacientom liečeným Remicadom;
- tom, že deti môžu byť vo vyššej miere ohrozené vznikom infekcií a nutnosti vykonať načas všetky potrebné očkovania.

