

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JIH MORA IZPOLNJEVATI DRŽAVA ČLANICA**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI DRŽAVA ČLANICA

Država članica mora zagotoviti, da bo izpolnjevala vse pogoje ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki so opisani spodaj:

Imetnik dovoljenja za promet mora pred lansiranjem zdravila zagotoviti, da vsi zdravniki, ki bodo verjetno predpisovali/uporabljali zdravilo Cimzia, prejmejo paket z informacijami za zdravnike, ki vsebuje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila
- Informacije za zdravnika
- Opozorilna kartica za bolnika

Informacije za zdravnika morajo vsebovati naslednja ključna sporočila:

- Tveganje za resne okužbe, vključno z oportunističnimi bakterijskimi, virusnimi in glivičnimi okužbami pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Cimzia
- Potreba po ovrednotenju bolnikov za tako aktivno kot neaktivno tuberkulozo pred začetkom zdravljenja, vključno z uporabo ustreznih presejalnih testiranj
- Kontraindikacije zdravila Cimzia pri bolnikih z anamnezo zmerne do hude srčne odpovedi (NYAHA III/IV) in možno tveganje za poslabšanje kongestivne odpovedi srca zaradi zdravila Cimzia
- Tveganje za akutne reakcije, povezane z injiciranjem in zakasnjene resne sistemske preobčutljivostne reakcije, potreba po izobraževanju bolnikov o načinu uporabe in vodenje strokovnjakov z zdravstvenega področja pri poročanju napak pri uporabi
- Vloga in uporaba opozorilne kartice za bolnika