

DODATEK
POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJA OBRAVNAVATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripravil izobraževalni program o zdravilu Remicade, s katerim bi zagotovili, da se bodo zdravniki, ki želijo predpisovati zdravilo Remicade pediatričnim bolnikom s Crohnovo boleznijo, dobro zavedali naslednjih stvari:

- tveganja za pojav oportunističnih okužb in tuberkuloze (TB) pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Remicade,
- potrebe po oceni tveganja za obstoj TB pri bolnikih še pred zdravljenjem z zdravilom Remicade,
- tveganja za pojav akutne infuzijske reakcije in poznih preobčutljivostnih reakcij,
- tveganja za nastanek limfoma in drugih malignih bolezni,
- da obstaja opozorilna kartica za bolnike, ki jo morajo dati vsem bolnikom, ki prejemajo zdravilo Remicade,
- da se lahko pri otrocih poveča tveganje za okužbe in je treba zato pri njih opraviti vsa cepljenja v skladu s programom.