

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV
MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras:

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att alla läkare som förväntas förskriva/använda Cimzia förses med ett informationspaket för läkare innehållande följande före lansering:

- Produktresumé
- Information för läkare
- Patientkort

Informationen för läkare ska innehålla följande nyckelbudskap:

- Risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska bakteriella, virala och svampinfektioner hos patienter som behandlas med Cimzia,
- Behovet av att undersöka patienter för både aktiv och inaktiv tuberkulos innan behandlingen startas, inklusive användning av lämpliga screening-tester,
- Kontraindikationen för Cimzia hos patienter med måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA III/IV) i anamnesen, och den potentiella risken att kronisk hjärtsvikt förvärras av Cimzia,
- Risken för akuta injektionsrelaterade reaktioner och fördröjda allvarliga systemiska överkänslighetsreaktioner, behovet av att instruera patienter i tekniker för administrering, och vägledning för sjukvårdspersonal om hur administreringsfel rapporteras,
- Funktionen och användningen av patientkort.