

BILAGA
VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM MEDLEMSLÄNDERNA SKA FÖLJA

Medlemsländerna ska försäkra sig om att innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller ett utbildningsprogram för Remicade för att säkerställa att läkare, som avser att förskriva Remicade till barn med Crohns sjukdom är medvetna om:

- Risken för opportunistiska infektioner och tuberkulos (TB) hos patienter som behandlas med Remicade.
- Behovet att värdera risken för TB hos patienter innan behandling med Remicade.
- Risken för akuta infusionsrelaterade reaktioner och fördröjda överkänslighetsreaktioner.
- Risken för lymfom och andra maligniteter.
- Patientkortet, som ska ges till patienter som använder Remicade.
- Att barn kan ha en ökad risk för att utveckla infektioner och behovet av uppdaterad immunisering.