

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**  
**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας παρέχει ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για το Remicade για να εξασφαλίσει ότι οι γιατροί οι οποίοι σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν το Remicade σε παιδιατρικούς ασθενείς με νόσο του Crohn γνωρίζουν τα εξής:

- Τον κίνδυνο ευκαιριακών λοιμώξεων και φυματίωσης (TB) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Remicade.
- Την ανάγκη αξιολόγησης του κινδύνου για TB στους ασθενείς πριν τη θεραπεία με Remicade.
- Τον κίνδυνο οξείων αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση και αντιδράσεων όψιμης υπερευαισθησίας.
- Τον κίνδυνο λεμφώματος και άλλων κακοηθειών.
- Την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία δίνεται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Remicade.
- Ότι τα παιδιά μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης λοιμώξεων και την ανάγκη για επικαιροποίηση των ανοσοποιήσεων.