

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT À METTRE EN PLACE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS POUR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE PAR LES ETATS MEMBRES

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions pour une utilisation sûre et efficace du médicament, décrites ci-dessous sont mises en place :

Le Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché doit s'assurer, avant le lancement, que tous les médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser Cimzia ont reçu les documents d'information suivants :

- Le résumé des Caractéristiques du Produit
- Le matériel d'information destiné aux médecins
- La Carte de Surveillance du Patient.

Le matériel d'information destiné aux médecins doit contenir les éléments importants suivants :

- Le risque d'infections graves, incluant les infections opportunistes, bactériennes, virales et fongiques chez les patients traités par Cimzia
- La nécessité de rechercher une tuberculose active ou inactive chez les patients avant de débiter le traitement, y compris en réalisant les tests de dépistage appropriés
- La contre-indication de Cimzia chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA, classes III/IV) et le risque potentiel d'aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive par Cimzia
- Le risque de réactions aiguës liées à l'injection et de réaction d'hypersensibilité systémique grave retardée
- La nécessité de former les patients aux techniques d'administration
- Des recommandations pour les professionnels de santé sur la façon de signaler les erreurs d'administration
- Le rôle et l'usage de la Carte de Surveillance du Patient