

**MELLÉKLET**  
**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,**  
**TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

## **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítani kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodjon egy gyermekgyógyászati Crohn-betegekre vonatkozó oktatóprogramról, annak biztosítása érdekében, hogy az ezeket a betegeket Remicade-del kezelni szándékozó orvosok tisztában legyenek:

- az opportunist fertőzések és a tuberculosis (TBC) veszélyével a Remicade-kezelésben részesülő betegeknél.
- a Remicade-kezelést megelőző TBC-rizikó meghatározás szükségességével.
- az akut infúziós reakció és késői túlérzékenységi reakció veszélyével.
- a lymphoma és egyéb malignomák veszélyével.
- a „Remicade Figyelmeztető Kártya betegek számára” létezésével, melyet minden Remicade-kezelésben részesülő betegnek adni kell.
- azzal, hogy gyermekeknél fokozott lehet a fertőzés kialakulásának veszélye, és szükséges a naprakész vakcináció.