

PRIEDAS
SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS PRIVALO ĮGYVENDINTI VALSTYBĖS NARĖS

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIŲ PRIVALO IMTIS VALSTYBĖS NARĖS

Valstybės narės turi užtikrinti, kad registravimo liudijimo turėtojas parengs Remicade mokymų programą, kuri užtikrins gydytojų, skiriančių sergantiems Krono liga vaikams Remicade, supažindinimą su:

- oportunistinių infekcijų ir tuberkuliozės (TB) atsiradimo pacientams, vartojantiems Remicade, rizika;
- TB atsiradimo rizikos įvertinimo svarba, prieš pradedant gydymą Remicade;
- ūminių su infuzija susijusių reakcijų ir uždelstų padidėjusių jautrumo reakcijų atsiradimo rizika;
- limfomos ir kitokių piktybinių navikų atsiradimo rizika;
- paciento budrumo kortele, kurią reikia įteikti vartojantiems Remicade ligoniams;
- padidėjusia infekcinių ligų atsiradimo vaikams rizika ir imunizacijos, atliktos pagal dabartines rekomendacijas, svarba.