

ANEXA
CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE STATELE
MEMBRE

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE ADRESATE DE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP va realiza un program educațional pentru Remicade și de a se asigura că medicii care intenționează să prescrie Remicade la pacienți copii cu boală Crohn sunt în cunoștință de:

- Riscul infecțiilor oportuniste și tuberculozei (TBC) la pacienții tratați cu Remicade.
- Necesitatea evaluării riscului de TBC la pacienți înainte de tratamentul cu Remicade.
- Riscul apariției de reacții acute legate de perfuzie și a reacțiilor de hipersensibilitate de tip întârziat.
- Riscul de limfom și cel malign.
- Cardul de alertare a pacientului, care va fi înmânat pacientului care utilizează Remicade.
- Copiii pot prezenta risc crescut de apariție a infecțiilor și necesitatea imunizării acestora la zi.