Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udvikle et undervisningsprogram for Remsima, som indbefatter pædiatriske patienter med Crohns sygdom og colitis ulcerosa, for at sikre, at læger, der har til hensigt at udskrive Remsima til disse patienter, er opmærksomme på:

- Risikoen for opportunistiske infektioner og tuberkulose (TB) hos patienter behandlet med Remsima.
- Behovet for at vurdere risikoen for TB hos patienter før behandling med Remsima.
- Risikoen for akutte infusionsrelaterede reaktioner og forsinkede overfølsomhedsreaktioner.
- Risikoen for lymfom og andre maligniteter.
- Patientkortet, som skal udleveres til Remsima-patienter.
- At børn kan have en øget risiko for at udvikle infektioner og nødvendigheden af, at vaccinationer er opdateret.