

Risikostyringsprogram for Simponi

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden lancering sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Simponi, er forsynet med en informationspakke indeholdende følgende:

- Produktresume
- Information til læger
- Patientinformationskort

Informationen til læger skal indeholde følgende nøglebudskaber:

- Information om risikoen for alvorlige infektioner, inklusive opportunistiske bakterie-, virus- og svampeinfektioner hos patienter behandlet med Simponi.
- Nødvendigheden af at evaluere patienterne for både aktiv og inaktiv tuberkulose før behandling med Simponi, inklusive brug af hensigtsmæssige screeningstests.
- At Simponi er kontraindiceret hos patienter med moderat til svær hjerteinsufficiens (NYHA III/IV), og at der er en potentiel risiko for, at Simponi forværrer kongestivt hjertesvigt.
- Risikoen for akutte injektionsrelaterede reaktioner og forsinkede systemiske overfølsomhedsreaktioner, nødvendigheden af at instruere patienterne i administrationsteknikken og vejledning af sundhedspersonale i, hvordan administrationsfejl rapporteres.
- Anbefaling af regelmæssig undersøgelse af huden, især hos patienter med risikofaktorer for hudkræft.
- Rollen og anvendelsen af patientinformationskortet.