

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Uddannelsesprogrammet består af et patientinformationskort, som patienten skal have på sig. Kortet fungerer både som en påmindelse om at registrere datoer for og resultater af specifikke test og gør det lettere for patienten at dele særlige oplysninger med de sundhedspersoner, der behandler patienten, om den igangværende behandling med lægemidlet.

Patientinformationskortet skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- En påmindelse til patienterne om, at de skal vise patientinformationskortet til alle behandlende sundhedspersoner, herunder i nødstilfælde, og en besked til sundhedspersoner om, at patienten anvender Remsima.
- En meddelelse om, at produktnavn og lot-nummer skal registreres.
- Mulighed for at notere type, dato og resultater af TB-screeninger.
- Information om at behandling med Remsima kan øge risikoen for alvorlige infektioner/sepsis, opportunistiske infektioner, tuberkulose, reaktivering af hepatitis B og BCG-gennembrudsinfektion hos spædbørn, der i uterus er blevet eksponeret for infliximab, samt information om, hvornår patienten skal søge hjælp hos en sundhedsperson.
- Kontaktoplysninger på den ordinerende læge.