

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са приложени:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че преди пускане на лекарствения продукт на пазара всички лекари, от които се очаква да предписват/използват Paris, ще бъдат снабдени с информационен лекарски пакет, съдържащ следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Информация за лекаря
- Сигнална карта на пациента

Информацията за лекаря трябва да съдържа следната основна информация:

- Рискът от развитие на сериозни инфекции, включително опортюнистични бактериални, вирусни и гъбични инфекции при пациенти на лечение с Paris;
- Рискът от развитие на остри реакции, свързани с инжектирането на продукта;
- Необходимостта от обучение на пациента в правилна техника на самоинжектиране, когато пациентът иска и е способен да го прави, и указания за здравните специалисти как да съобщават за грешки при прилагане на лекарството;
- Идентифициран или потенциален риск от имуногенност, която може да доведе до имуномедиирани симптоми;
- Необходимостта здравните специалисти да провеждат ежегодни клинични прегледи на пациентите във връзка с потенциално повишения риск от развитие на злокачествени заболявания;
- Необходимостта от изследване на броя на неутрофилите преди започване на лечението, след 1 до 2 месеца и периодично след това, докато се провежда лечението с Paris, като не трябва да се започва лечение с Paris при пациенти с неутропения;
- Необходимостта от проследяване на пациентите по отношение на промени в техния липиден профил;
- Неизвестността относно безопасността на Paris при прилагане при бременни и кърмещи жени определя необходимостта лекарят да обсъди с пациентките наличните рискове, в случай че забременеят или планират да забременеят;
- Правилното менажиране на пациентите по отношение на ваксинациите;
- Възможността за включване на пациентите в проучвания, за да се улесни събирането на дългосрочни данни по отношение на ефикасността и безопасността;
- Ролята и употребата на сигналната карта на пациента.