

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които следва да бъдат изпълнени от държавите членки**

Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които следва да бъдат изпълнени от държавите членки

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

- Преди пускане на продукта във всяка държава-членка националните компетентни органи трябва да одобрят съвместно с притежателя на разрешението за употреба съдържанието и формата на обучителните материали.
- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускане на пазара, всички медицински специалисти, които се очаква да предписват Ruconest, са снабдени с обучителен комплект.

Обучителният комплект трябва да съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта и листовка за пациента на Ruconest
- Обучителен материал за лекаря
- Екземпляри от картата на пациента, която се дава на пациентите преди да получат Ruconest.

Обучителният материал за предписващия трябва да включва информация за следните основни елементи:

- Ruconest трябва да се започва под ръководството и наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на наследствен ангиоедем и трябва да се прилага от медицински специалист.
- Лекуваните с Ruconest пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани за клинични признаци и симптоми на свръхчувствителност по време на прилагане. Трябва да има условия за оказване на спешна медицинска помощ в случай на анафилактични реакции или шок
- Информация за това, че Ruconest се получава от мляко на трансгенни зайци и съдържа следи от заешки протеини (свързани с гостоприемника примеси, СПП).
- Ruconest е противопоказан при всички пациенти с известна или подозирана алергия към зайци или положителни серумни IgE антитела срещу заешка пърхот, поради риск от значителни алергични реакции, следователно:
 - Преди започване на лечение с Ruconest всички пациенти трябва да бъдат изследвани за наличието на IgE антитела срещу заешки епител (пърхот). Само пациенти с отрицателни резултати от теста трябва да бъдат лекувани с Ruconest. Пациентите трябва да получат карта на пациента, в която е документиран отрицателният резултат.
 - Изследването за IgE антитела трябва да се повтаря веднъж годишно или след 10 процедури, което настъпи първо. Освен това, изследването за IgE трябва да бъде повторено при развитие на симптоми за алергия към зайци.

- Информация за подходящата методология, която да се използва при лабораторно изследване на серумни IgE антитела срещу заешки епител (пърхот).
- Пациентите с клинични данни за алергия към краве мляко могат да имат антитела, които да предизвикат кръстосана реакция с примесите от заешко мляко в Ruconest.
 - Протокол за извършване на кожен тест чрез убождане (КТУ) с Ruconest и интравенозен тест за схема на прилагане при пациенти с отрицателен кожен тест чрез убождане, в това число критерии за тълкуване на резултатите при пациенти с клинични признаци за алергия към краве мляко.
- Необходимостта от запознаване на пациентите с ранните признаци на реакции на свръхчувствителност, в това число копривна треска, генерализирана уртикария, стягане в гърдите, хрипове, хипотония и анафилаксия, както и с необходимостта да информират своя лекар при поява на тези симптоми.
- Потенциалният риск от развитие на имунокомплекс-медирана реакция на свръхчувствителност от тип III поради образуването на антитела срещу свързаните с гостоприемника примеси (СГП). Препоръки относно програмата за лабораторно изследване за имуногенност за откриване на тези антитела, с цел проследяване на подозирано имунокомплекс-медирано заболяване и за процедурата по вземане и изпращане на кръвни проби в централната лаборатория на компанията. Това изследване трябва да бъде безплатно.
- Рискът от образуване на анти-С11НН антитела и оттам, потенциалният риск от образуване на неутрализиращи антитела. Препоръки относно програмата за лабораторно изследване за имуногенност за тези антитела, осигурена от компанията, с цел проследяване на подозирана поява на неутрализиращи антитела и информация за процедурата по вземане и изпращане на кръвни проби в централната лаборатория на компанията. Това изследване трябва да бъде безплатно.

Картата на пациента трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Пациентът получава Ruconest за лечение на остър пристъп на наследствен ангиоедем
- Ruconest се получава от млякото на трансгенни зайци и съдържа следи от заешки протеини
- Пациентът е показал отрицателен резултат за анти-заешки IgE антитела (пърхот) в рамките на последната година.
 - В картата на пациента трябва да има място, където пациентите могат да записват резултатите от последното изследване за анти-заешки IgE антитела (пърхот) и датата на изследването.
 - Напомняне, че изследването за анти-заешки IgE антитела (пърхот) трябва да се повтаря веднъж годишно или след 10 процедури, което настъпи първо. Освен това, изследването за IgE трябва да бъде повторено при развитие на симптоми за алергия към зайци.
 - В картата за пациента трябва да има място, където пациентите могат да записват датата и дозата на всяко лечение с Ruconest (като отбелязват всяка десета процедура)

- Информация за необходимостта от следене за поява на клинични признаци и симптоми на свръхчувствителност и уведомяване на лекаря при развитие на подобни симптоми по време на или след прием на Ruconest.
- Лекуваните с Ruconest пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани за клинични признаци и симптоми на свръхчувствителност по време на прилагане. Трябва да има условия за оказване на спешна медицинска помощ в случай на анафилактични реакции или шок.
- Пациентът трябва да носи картата със себе си и винаги да я показва на всеки медицински специалист, който го лекува при остри пристъпи на наследствен ангиоедем.