

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU SPLNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU SPLNĚNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy zajistí, že budou zavedeny všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku popsané níže:

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) zajistí, aby před uvedením na trh všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat/podávat přípravek Ilaris obdrží informační balíček pro lékaře, obsahující následující:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informace pro lékaře
- Pacientská informační kartička

Informace pro lékaře musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- Riziko závažných infekcí, včetně oportunních bakteriálních, virových a houbových infekcí u pacientů léčených přípravkem Ilaris;
- Riziko akutních reakcí spojených s injekcí;
- Nutnost instruovat pacienta o správných technikách samoaplikace, pokud je pacient ochoten a schopen tak činit, a návod pro zdravotnické pracovníky, jak hlásit chyby podání;
- Identifikované nebo možné riziko imunogenicity, která může vést k imunitou zprostředkovaným symptomům;
- Povinnost zdravotnických pracovníků provést roční klinické hodnocení pacientů co se týče možného zvýšeného rizika rozvoje malignit;
- Nutnost stanovit počet neutrofilů před zahájením léčby, po 1 až 2 měsících a následně opakovaně po podání přípravku Ilaris, protože léčba přípravkem Ilaris nesmí být zahájena u pacientů s neutropenií;
- Nutnost monitorovat u pacientů změny jejich lipidového profilu;
- Neznámá bezpečnost přípravku Ilaris u těhotných a kojících žen, a tudíž potřeba, aby lékař diskutoval toto riziko s pacientkou, pokud otěhotní nebo těhotenství plánuje;
- Vhodné vedení pacienta co se týče interakce s očkováním;
- Možnost zařadit pacienta do registru kvůli usnadnění sběru dlouhodobých údajů o účinnosti a bezpečnosti;
- Úloha a využití pacientské informační kartičky.