

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT
IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MUSÍ BÝT IMPLEMENTOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy musí zajistit, aby byly splněny všechny podmínky nebo omezení týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku popsané níže:

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí zajistit, aby před uvedením přípravku byl všem lékařům, u kterých se očekává, že budou předepisovat/podávat Arcalyst, poskytnut svazek lékařských informací obsahující následující dokumenty:

- Souhrn údajů o přípravku
- Lékařské informace
- Bezpečnostní karta pacienta

Lékařské informace by měly obsahovat následující nepostradatelná sdělení:

- Riziko závažných infekcí, včetně oportunních bakteriálních, virových a mykotických infekcí u pacientů léčených přípravkem Arcalyst;
- Riziko akutních reakcí souvisejících s podáváním injekce;
- Nutnost poučit pacienty o správných technikách autoaplikace injekcí, když je pacient ochotný a schopný tak učinit, a poradit profesionálním zdravotníkům, jak oznamovat chyby při podávání;
- Známé nebo potenciální riziko imunogenicity, která by mohla vést k symptomům zprostředkovaným imunitním systémem;
- Nutnost provádění každoročního klinického hodnocení pacientů profesionálními zdravotníky s ohledem na potenciální zvýšené riziko rozvoje malignit;
- Nutnost vyšetřit počty neutrofilů před zahájením léčby, po 1 až 2 měsících a poté periodicky při užívání přípravku Arcalyst, protože léčba přípravkem Arcalyst by neměla být zahájena u pacientů s neutropenií;
- Nutnost monitorovat změny profilu lipidů u pacientů;
- Neznámá bezpečnost podávání přípravku Arcalyst těhotným a kojícím ženám, je tedy nutné, aby lékař toto riziko projednal s pacientkami, pokud otěhotní nebo plánují otěhotnět;
- Správné vedení pacienta s ohledem na interakci s očkováním;
- Možnost zahrnutí pacientů do registrační studie pro usnadnění sběru údajů o dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti;
- Úloha a použití bezpečnostní karty pacienta.