

## **PŘÍLOHA**

**Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny členskými státy**

## **Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které mají být provedeny členskými státy**

Členské státy musí zajistit, aby byly na jejich území provedeny veškeré níže uvedené podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

- Před uvedením přípravku na trh v členském státě se držitel rozhodnutí o registraci dohodne s příslušným vnitrostátním orgánem na obsahu a formě vzdělávacích materiálů.
- Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že při uvedení přípravku na trh byl všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Ruconest předepisovat, poskytnut vzdělávací balíček.

Vzdělávací balíček by měl obsahovat následující:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci přípravku Ruconest.
- Vzdělávací materiál pro lékaře.
- Výtisky patientské karty, které pacienti obdrží před podáním přípravku Ruconest.

Vzdělávací materiál pro osoby předepisující tento přípravek by měl zahrnovat informace o následujících klíčových skutečnostech:

- Podávání přípravku Ruconest by mělo být zahájeno pod vedením a dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou hereditárního angioedému a přípravek by měl být podáván zdravotnickým pracovníkem.
- pacienti léčení přípravkem Ruconest by měli být během podávání sledováni pro klinické známky a příznaky hypersenzitivity. V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být okamžitě k dispozici rychlá lékařská pomoc;
- Skutečnost, že přípravek Ruconest je získán z mléka transgenních králíků a obsahuje stopy králičích bílkovin (nečistoty pocházející z hostitelského organismu, HRI).
- Skutečnost, že přípravek Ruconest je kontraindikován u všech pacientů se známou nebo předpokládanou alergií na králíky nebo s pozitivními sérovými IgE protilátkami proti králičí srsti z důvodu rizika závažných alergických reakcí, a proto:
  - Před zahájením léčby přípravkem Ruconest by měli být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost IgE protilátek proti králičímu epitelu (srsti). Přípravkem Ruconest mohou být léčeni pouze pacienti, u nichž byly výsledky takového testu negativní. Pacienti by měli obdržet patientskou kartu dokládající negativní výsledek;
  - Vyšetření IgE protilátek je třeba opakovat jednou ročně nebo po 10 podáních, podle toho, co nastane dříve. Vyšetření IgE protilátek by dále mělo být zopakováno, pokud se objeví příznaky alergie na králíky;
  - Informace o vhodné metodice pro laboratorní vyšetření sérových IgE protilátek proti králičímu epitelu (srsti).
- Pacienti s klinicky prokázanou alergií na kravské mléko mohou mít protilátky zkříženě reagující s nečistotami králičího mléka v přípravku Ruconest.

- Protokol o provedení bodovacího kožního testu (skin prick test) s přípravkem Ruconest a dávkovací schéma intravenózního testu u pacientů s negativním bodovacím kožním testem, včetně kritérií pro interpretaci výsledků, pro pacienty s klinickými projevy alergie na kravské mléko.
- Nutnost informovat pacienty o časných známkách reakcí hypersenzitivity zahrnujících kopřivku, generalizovanou kopřivku, pocit tíže na hrudi, dušnost, hypotenzi a anafylaxi a skutečnost, že by měli informovat svého lékaře, pokud se tyto příznaky objeví.
- Potenciální riziko imunokomplexy zprostředkované hypersenzitivní reakce typu III způsobené tvorbou protilátek namířených proti nečistotám pocházejícím z hostitelského organismu (HRI). Sdělení o programu laboratorního vyšetřování imunogenity k detekci těchto protilátek určenému pro následné sledování při podezření imunokomplexy zprostředkované onemocnění a o postupu, který je třeba dodržet při odebrání a odesílání krevního vzorku do centrální laboratoře společnosti. Toto vyšetření by mělo být poskytnuto zdarma.
- Riziko vzniku anti-C1INH protilátek a tedy potenciální riziko vzniku neutralizujících protilátek. Sdělení o programu laboratorního vyšetřování imunogenity k detekci těchto protilátek, jež je zajišťován společností a je určen pro následné sledování při podezření na vznik neutralizujících protilátek, a o informacích o postupu, který je třeba dodržet při odebrání a odesílání krevního vzorku do centrální laboratoře společnosti. Toto vyšetření by mělo být poskytnuto zdarma.

Pacientská karta by měla obsahovat následující klíčové informace:

- že pacienti dostávají přípravek Ruconest k léčbě akutního záchvatu vrozeného angioedému;
- že přípravek Ruconest je získán z mléka transgenních králíků a obsahuje stopy králičích bílkovin;
- že v průběhu posledního roku podstoupili vyšetření na přítomnost IgE protilátek proti králíkům (srsti) s negativním výsledkem;
- pacientská karta by měla obsahovat místo, kam si pacienti mohou zaznamenat výsledky svého posledního vyšetření na IgE protilátky proti králíkům (srsti) a datum vyšetření;
- upozornění, že vyšetření IgE protilátek proti králíkům (srsti) je třeba opakovat jednou ročně nebo po 10 podáních, podle toho, co nastane jako první. Vyšetření IgE protilátek by dále mělo být zopakováno, pokud se objeví příznaky alergie na králíky;
- pacientská karta by měla obsahovat místo, kam si pacienti mohou zaznamenat datum a dávku každé aplikace přípravku Ruconest (zvýrazňující každé desáté podání);
- význam monitorování klinických známek a příznaků hypersenzitivity a informaci, že pacienti by měli informovat svého lékaře, pokud se u nich objeví takovéto příznaky v průběhu nebo po podání přípravku Ruconest;
- pacienti léčení přípravkem Ruconest by měli být během podávání sledováni pro klinické známky a příznaky hypersenzitivity. V případě anafylaktické reakce nebo šoku musí být okamžitě k dispozici rychlá lékařská pomoc;
- že budou požádáni, aby nosili tuto kartu a ukázali ji vždy zdravotnickému personálu, který je bude pro akutní záchvaty vrozeného angioedému léčit.