

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sørge for at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som beskrives nedenunder, implementeres:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Arcalyst skal forsynes med en lægelig informationspakke før lancering, som indeholder det følgende:

- Produktresuméet
- Information til lægerne
- Alarmeringskort til patienter

Informationen til lægerne bør indeholde de følgende essentielle beskeder:

- Risiko for svære infektioner, herunder opportunistiske bakterielle og virale infektioner samt svampeinfektioner hos patienter, der blev behandlet med Arcalyst;
- Risiko for akutte injektionsrelaterede reaktioner;
- Behov for at instruere patienter i korrekt teknik til selvadministration, når patienten indvilliger i og er i stand til at gøre dette, og retningslinjer for sundhedspersonale om hvordan administrationsfejl skal indberettes;
- Den identificerede og mulige risiko for immunogenicitet, der kan føre til immunmedierede symptomer;
- Sundhedspersonalets behov for at udføre en årlig klinisk vurdering af patienterne, med hensyn til en mulig forhøjet risiko for udvikling af maligniteter;
- Behovet for at udføre neutrofil tal før behandlingen påbegyndes, efter 1-2 måneder og derefter periodevist, mens der gives Arcalyst, da behandling med Arcalyst ikke bør påbegyndes hos patienter med neutropeni;
- Behovet for at overvåge patienterne for ændringer i deres lipidprofiler;
- Den ukendte sikkerhed af Arcalyst hos gravide og ammende kvinder, som dermed medfører at lægerne skal diskutere denne risiko med patienterne, hvis de bliver gravide eller hvis de planlægger at blive gravide;
- Korrekt håndtering af patienter angående interaktion ved vaccinationen;
- Muligheden for at inkludere patienterne i registreringsundersøgelsen, for at facilitere indsamlingen af data for virkning og sikkerhed på langt sigt;
- Rollen og anvendelsen af alarmeringskortet til patienter.