

ANNEX

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN
MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, wie unten beschrieben, umgesetzt werden:

Vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist zu gewährleisten, dass vor der Markteinführung allen Ärzten, die Arcalyst voraussichtlich verschreiben/anwenden werden, ein Informationspaket für Ärzte bestehend aus

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Ärzte-Information
- Patientenpass

zur Verfügung gestellt wird.

In der Ärzte-Information müssen folgende Hauptaussagen enthalten sein:

- Risiko schwerwiegender Infektionen, einschließlich opportunistischer bakterieller, viraler und Pilzinfektionen, bei Patienten, die mit Arcalyst behandelt werden;
- Risiko akuter Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion;
- Notwendigkeit der Unterweisung der Patienten in der richtigen Injektionstechnik für die Selbstverabreichung, sofern der Patient dazu bereit und in der Lage ist, ferner Anleitung für medizinisches Fachpersonal zur Meldung von Anwendungsfehlern;
- nachgewiesenes oder mögliches Immunogenitätsrisiko, das zu immunvermittelten Symptomen führen kann;
- Notwendigkeit einer vom Arzt jährlich durchzuführenden klinischen Untersuchung der Patienten im Hinblick auf ein möglicherweise erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Malignomen;
- Notwendigkeit der Kontrolle der Neutrophilenzahl vor Therapiebeginn, nach 1 bis 2 Monaten sowie danach in regelmäßigen Abständen unter der Behandlung mit Arcalyst, da die Behandlung mit Arcalyst bei Patienten mit Neutropenie nicht begonnen werden soll;
- Notwendigkeit der Überwachung der Patienten auf Veränderungen der Blutfettwerte;
- nicht bekannte Unbedenklichkeit von Arcalyst bei Schwangeren und Stillenden und damit zusammenhängend die Notwendigkeit, dass der Arzt dieses Risiko mit den Patientinnen für den Fall bespricht, dass diese schwanger werden oder schwanger werden möchten;
- korrekte Patientenführung im Hinblick auf Wechselwirkungen mit Vakzinen;
- Möglichkeit der Einbringung von Patienten in ein Register zur vereinfachten Erhebung von Daten zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit;
- Zweck und Verwendung des Patientenpasses.