

ANHANG

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

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

Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass sämtliche Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels innerhalb ihres gesamten Hoheitsgebietes angewendet werden.

- Die zuständige nationale Behörde soll vor der Markteinführung des Arzneimittels in den Mitgliedstaat den Inhalt und das Format des Informationsmaterials mit dem Inhaber der Zulassung abstimmen.
- Der Inhaber der Zulassung soll sicherstellen, dass bei der Markteinführung alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Ruconest verordnen können, ein Fortbildungspaket erhalten.

Das Fortbildungspaket soll Folgendes enthalten:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Gebrauchsinformation für Ruconest;
- Fortbildungsmaterial für Ärzte;
- Kopien der Patientenkarte, die den Patienten vor der Behandlung mit Ruconest auszuhändigen ist.

Das Fortbildungsmaterial für die Verordner sollte Informationen über die folgenden Kernpunkte enthalten:

- Die Behandlung mit Ruconest sollte unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung des hereditären Angioödems hat, und die Verabreichung von Ruconest sollte durch eine medizinische Fachkraft erfolgen.
- Die mit Ruconest behandelten Patienten sollten während der Verabreichung auf klinische Zeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion oder eines Schocks müssen entsprechende medizinische Notfallmaßnahmen zur sofortigen Anwendung verfügbar sein.
- Ruconest wird aus Milch transgener Kaninchen gewonnen und enthält Spuren von Kaninchenproteinen (wirtsbedingte Verunreinigungen, HRI).
- Ruconest ist bei allen Patienten mit bekannter oder vermuteter Kaninchenallergie oder positiven Serum-IgE-Antikörpern gegen Kaninchenhautschuppen wegen des Risikos schwerer allergischer Reaktionen kontraindiziert, weshalb gilt:
 - Alle Patienten müssen vor Beginn der Behandlung mit Ruconest auf das Vorhandensein von IgE-Antikörpern gegen Kaninchenepithel (Hautschuppen) getestet werden. Nur Patienten mit negativen Testergebnissen dürfen mit Ruconest behandelt werden. Die Patienten müssen eine Patientenkarte erhalten, auf der das negative Testergebnis dokumentiert ist.
 - Der IgE-Test sollte nach 10 Behandlungen, mindestens aber einmal jährlich wiederholt werden. Außerdem sollte der IgE-Test wiederholt werden, wenn sich Symptome einer Kaninchenallergie entwickeln.
 - Informationen über die geeignete Methode der Labortests auf Serum-IgE-Antikörper gegen Kaninchenepithel (Hautschuppen) müssen zur Verfügung gestellt werden.

- Patienten mit klinischen Zeichen einer Kuhmilchallergie könnten Antikörper haben, die mit den Kaninchenmilch-Verunreinigungen in Ruconest kreuzreagieren.
 - Eine Verfahrensvorschrift für Patienten mit klinischen Zeichen einer Kuhmilchallergie zur Durchführung eines Haut-Prick-Tests mit Ruconest und ein intravenöses Testdosierungsschema für Patienten mit negativem Hauttest, einschließlich Kriterien für die Interpretation der Ergebnisse,.
- Die Notwendigkeit, die Patienten über die Frühzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln, generalisierte Urtikaria, Engegefühl in der Brust, Giemen, Blutdruckabfall und Anaphylaxie zu informieren und darauf hinzuweisen, dass sie sich unverzüglich an ihren Arzt wenden sollten, wenn diese Symptome auftreten.
- Das potenzielle Risiko einer immunkomplexvermittelten Typ-III-Überempfindlichkeitsreaktion durch die Bildung von Antikörpern gegen wirtsbedingte Verunreinigungen (HRI). Informationen über das Immunogenitäts-Labortestprogramm für den Nachweis dieser Antikörper zur Nachbeobachtung bei Verdacht auf immunkomplexvermittelte Erkrankung und über das zu beachtende Verfahren der Entnahme und des Versands von Blutproben an das Zentrallabor des Unternehmens. Diese Tests sollten kostenlos durchgeführt werden.
- Das Risiko der Bildung von Anti-C1INH-Antikörpern und somit das potenzielle Risiko der Bildung von neutralisierenden Antikörpern. Informationen über das Immunogenitäts-Labortestprogramm für diese Antikörper durch das Unternehmen zur Nachbeobachtung eines Verdachts auf das Auftreten von neutralisierenden Antikörpern und Informationen über das zu beachtende Verfahren der Entnahme und des Versands von Blutproben an das Zentrallabor des Unternehmens. Diese Tests sollten kostenlos durchgeführt werden.

Die Patientenkarte sollte die folgenden Kernpunkte umfassen:

- Die Patienten erhalten Ruconest zur Behandlung von akuten Anfällen von hereditärem Angioödem.
- Ruconest wird aus Milch transgener Kaninchen gewonnen und enthält Spuren von Kaninchenproteinen.
- Die Patienten wurden in den letzten 12 Monaten negativ auf IgE-Antikörper gegen Kaninchen (Hautschuppen) getestet.
 - Auf der Patientenkarte sollten die Patienten die Ergebnisse ihres letzten Tests auf IgE-Antikörper gegen Kaninchen (Hautschuppen) und das Datum des Tests eintragen können.
 - Eine Erinnerung daran, dass der Test auf IgE-Antikörper gegen Kaninchen (Hautschuppen) nach 10 Behandlungen, mindestens aber einmal jährlich wiederholt werden sollte. Außerdem sollte der IgE-Test wiederholt werden, wenn sich Symptome einer Kaninchenallergie entwickeln.
 - Auf der Patientenkarte sollten die Patienten das Datum und die Dosis jeder Behandlung mit Ruconest (unter Hervorhebung jeder zehnten Behandlung) eintragen können.
- Die Wichtigkeit der Überwachung auf klinische Zeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion und dass die Patienten unverzüglich ihren Arzt verständigen sollten, wenn sie während oder nach der Behandlung mit Ruconest solche Symptome entwickeln.

- Die mit Ruconest behandelten Patienten sollten während der Verabreichung auf klinische Zeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion oder eines Schocks müssen entsprechende medizinische Notfallmaßnahmen zur sofortigen Anwendung verfügbar sein.
- Die Patienten sollten gebeten werden, die Karte immer bei sich zu tragen und jeder medizinischen Fachkraft, die sie wegen akuter Anfälle von hereditärem Angioödem behandelt, vorzuzeigen.