

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ

Τα κράτη-μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή περιορισμοί που περιγράφονται παρακάτω, όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου:

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διασφαλίσει ότι, πριν την κυκλοφορία στην αγορά, όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν / χρησιμοποιήσουν το Arcalyst είναι εφοδιασμένοι με ένα πακέτο πληροφοριών ιατρού που περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Πληροφορίες ιατρού
- Κάρτα προειδοποίησης ασθενών

Οι πληροφορίες ιατρού θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς υπό θεραπεία με Arcalyst
- Τον κίνδυνο οξείων αντιδράσεων της θέσης ένεσης
- Την ανάγκη εκπαίδευσης των ασθενών για τις κατάλληλες τεχνικές αυτοχορήγησης όταν ο ασθενής το επιθυμεί και είναι σε θέση να το κάνει και καθοδήγηση για Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης για τον τρόπο αναφοράς σφαλμάτων χορήγησης
- Τον αναγνωρισμένο ή δυνητικό κίνδυνο ανοσογονικότητας που ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα με ανοσολογική μεσολάβηση
- Την ανάγκη για τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης για διεξαγωγή μιας ετήσιας κλινικής αξιολόγησης των ασθενών αναφορικά με τον δυνητικά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης κακοηθειών
- Την ανάγκη μέτρησης των αριθμών ουδετερόφιλων πριν την έναρξη θεραπείας, μετά από 1 έως 2 μήνες και περιοδικά εφεξής κατά τη λήψη Arcalyst, καθώς η θεραπεία με Arcalyst δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με ουδετεροπενία
- Την ανάγκη παρακολούθησης ασθενών για αλλαγές στα λιπιδικά προφίλ τους
- Το ότι δεν είναι γνωστό αν το Arcalyst είναι ασφαλές για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, επομένως και την ανάγκη οι ιατροί να συζητήσουν αυτόν τον κίνδυνο με τις ασθενείς αν μείνουν ή σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες
- Τη σωστή διαχείριση ασθενών σχετικά με την αλληλεπίδραση με τον εμβολιασμό
- Την πιθανότητα συμπερίληψης ασθενών στη μελέτη μητρώου για τη διευκόλυνση της συλλογής μακροπρόθεσμων δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας
- Τον ρόλο και τη χρήση της κάρτας προειδοποίησης ασθενών.