

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται κατωτέρω εφαρμόζονται στην εθνική τους επικράτεια:

- Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος σε κάθε κράτος μέλος, το περιεχόμενο και η μορφή του εκπαιδευτικού υλικού πρέπει να εγκρίνεται από την εθνική αρμόδια αρχή σε συνεννόηση με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
- Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίζει ότι κατά την έναρξη της κυκλοφορίας του προϊόντος, οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Ruconest λαμβάνουν ένα εκπαιδευτικό πακέτο.

Το εκπαιδευτικό πακέτο πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το Ruconest
- Εκπαιδευτικό υλικό για τον γιατρό.
- Αντίγραφα της κάρτας ασθενούς, τα οποία πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς προτού λάβουν το Ruconest

Το εκπαιδευτικό υλικό για τον συνταγογράφο πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα βασικά θέματα:

- Η θεραπεία με Ruconest πρέπει να ξεκινά υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη διάγνωση και θεραπεία του κληρονομικού αγγειοιδήματος και το Ruconest πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.
- Οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό παρακολούθηση για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Σε περίπτωση αναφυλακτικών αντιδράσεων ή αναφυλακτικής καταπληξίας, πρέπει να χορηγείται άμεσα επείγουσα ιατρική θεραπεία.
- Το γεγονός ότι το Ruconest προέρχεται από το γάλα διαγονιδιακών κουνελιών και περιέχει ίχνη πρωτεϊνών κουνελιού (προσμείξεις που σχετίζονται με τον ξενιστή, HRI).
- Το Ruconest αντενδείκνυται σε όλους τους ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στα κουνέλια ή με θετικά αντισώματα IgE ορού κατά του επιθηλίου του κουνελιού, εξαιτίας του κινδύνου σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και ως εκ τούτου:
 - Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ruconest όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για την παρουσία αντισωμάτων IgE κατά του επιθηλίου του κουνελιού. Θεραπεία με Ruconest πρέπει να λαμβάνουν μόνο οι ασθενείς που προκύπτουν αρνητικοί στην εξέταση αυτή. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν κάρτα ασθενούς στην οποία αναγράφεται το αρνητικό αποτέλεσμα.
 - Η εξέταση των IgE πρέπει να επαναλαμβάνεται μία φορά τον χρόνο ή μετά από 10 θεραπείες, όποιο χρονικό διάστημα παρέλθει πρώτο. Επιπλέον, η εξέταση των IgE πρέπει να επαναλαμβάνεται εάν εκδηλωθούν συμπτώματα αλλεργίας στα κουνέλια.

- Πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη μεθοδολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται για την εργαστηριακή εξέταση των αντισωμάτων IgE ορού κατά του επιθηλίου του κουνελιού.
- Οι ασθενείς με κλινικές ενδείξεις αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα ενδέχεται να έχουν αντισώματα που αλληλεπιδρούν με τις προσμείξεις γάλατος κουνελιού στο Ruconest.
- Πρωτόκολλο για τη διενέργεια δερματικής δοκιμής νυγμού (SPT) με Ruconest και δοσολογικό σχήμα για την ενδοφλέβια δοκιμή σε ασθενείς με αρνητική δοκιμή νυγμού, περιλαμβανομένων κριτηρίων για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, για ασθενείς με κλινικά χαρακτηριστικά αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα.
- Την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με τις πρώιμες ενδείξεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως μεταξύ άλλων κνίδωση, γενικευμένη κνίδωση, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, συριγμός, υπόταση και αναφυλαξία, και το γεγονός ότι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τον γιατρό τους σε περίπτωση εκδήλωσης αυτών των συμπτωμάτων.
- Τον πιθανό κίνδυνο αντίδρασης υπερευαισθησίας τύπου III από ανοσοσυμπλέγματα λόγω της δημιουργίας αντισωμάτων κατά των προσμείξεων που σχετίζονται με τον ξενιστή (HRI). Συμβουλές σχετικά με το πρόγραμμα δοκιμών του εργαστηρίου ανοσογονικότητας για την ανίχνευση αυτών των αντισωμάτων με σκοπό την παρακολούθηση πιθανολογούμενης νόσου ανοσοσυμπλέγματος, και συμβουλές σχετικά με τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται όσον αφορά τη συλλογή και μεταφορά δείγματος αίματος στο κεντρικό εργαστήριο της εταιρείας. Η εξέταση αυτή πρέπει να παρέχεται δωρεάν.
- Τον κίνδυνο δημιουργίας αντισωμάτων κατά του C1INH και κατ' επέκταση τον πιθανό κίνδυνο δημιουργίας αντισωμάτων εξουδετέρωσης. Συμβουλές σχετικά με το πρόγραμμα δοκιμών του εργαστηρίου ανοσογονικότητας που παρέχεται από την εταιρεία για την ανίχνευση αυτών των αντισωμάτων με σκοπό την παρακολούθηση πιθανολογούμενης εμφάνισης αντισωμάτων εξουδετέρωσης και πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται όσον αφορά τη συλλογή και μεταφορά δείγματος αίματος στο κεντρικό εργαστήριο της εταιρείας. Η εξέταση αυτή πρέπει να παρέχεται δωρεάν.

Η κάρτα ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Ότι ο ασθενής λαμβάνει Ruconest για τη θεραπεία οξέων κρίσεων κληρονομικού αγγειοοιδήματος
- Ότι το Ruconest προέρχεται από το γάλα διαγονιδιακών κουνελιών και περιέχει ίχνη πρωτεϊνών κουνελιού
- Ότι ο ασθενής ήταν αρνητικός εντός του περασμένου έτους στην εξέταση για αντισώματα IgE κατά του επιθηλίου του κουνελιού.
- Η κάρτα ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει πεδίο όπου οι ασθενείς μπορούν να καταγράψουν τα αποτελέσματα της τελευταίας εξέτασης για IgE κατά του επιθηλίου του κουνελιού καθώς και την ημερομηνία της εξέτασης.
- Υπενθύμιση ότι η εξέταση για IgE κατά του επιθηλίου του κουνελιού πρέπει να επαναλαμβάνεται μία φορά τον χρόνο ή μετά από 10 θεραπείες, όποιο χρονικό διάστημα παρέλθει πρώτο. Επιπλέον, η εξέταση για IgE πρέπει να επαναλαμβάνεται εάν εκδηλωθούν συμπτώματα αλλεργίας στα κουνέλια.

- Η κάρτα ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει πεδίο όπου οι ασθενείς μπορούν να καταγράψουν την ημερομηνία και τη δόση κάθε θεραπείας με Ruconest (επισημαίνοντας κάθε δέκατη θεραπεία).
- Τη σημασία της παρακολούθησης κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων υπερευαισθησίας και το γεγονός ότι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τον γιατρό τους σε περίπτωση συμπτωμάτων αυτού του είδους κατά τη διάρκεια της χορήγησης Ruconest ή μετά από αυτήν.
- Το γεγονός ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν Ruconest πρέπει να υποβάλλονται σε παρακολούθηση για κλινικές ενδείξεις και συμπτώματα υπερευαισθησίας κατά τη χορήγηση. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης ή αναφυλακτικής καταπληξίας πρέπει να χορηγείται άμεσα επείγουσα ιατρική θεραπεία.
- Το γεγονός ότι οι ασθενείς πρέπει να φέρουν μαζί τους την κάρτα και να την επιδεικνύουν στον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που τους παρακολουθεί για τη θεραπεία οξέων κρίσεων κληρονομικού αγγειοιδήματος.