

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ
ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ПРИЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държавите членки трябва да гарантират, че са приложени всички условия и ограничения по отношение на безопасността и ефективната употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че преди пускането на пазара на всички лекари, от които се очаква да предписват/използват Arcalyst, е предоставен информационен пакет за лекаря, съдържащ следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Информация за лекаря
- Сигнална карта на пациента

Информацията за лекаря трябва да съдържа следните основни съобщения:

- Рискът от сериозни инфекции, включително опортюнистични бактериални, вирусни и гъбични инфекции при пациенти, лекувани с Arcalyst;
- Рискът от остри, свързани с инжекцията реакции;
- Необходимостта да се обучат пациентите на подходящите техники за самоприлагане, когато пациентът желае и може да ги използва, и насоки за здравните специалисти как да съобщават за грешки при прилагането;
- Определеният или потенциален риск от имуногенност, която може да доведе до имуномедиирани симптоми;
- Необходимостта здравните специалисти да извършват ежегодна клинична преценка на пациентите по отношение на потенциален повишен риск за развитие на злокачествени заболявания;
- Необходимостта да се измерва броят на неутрофилите преди започване на лечението, след 1 до 2 месеца и периодично след това, докато се получава Arcalyst, тъй като не трябва да се започва лечение с Arcalyst при пациенти с неутропения;
- Необходимостта да се наблюдават пациентите за промени в липидните им профили;
- Неизвестната безопасност на Arcalyst при бременни и кърмещи жени, оттук и необходимостта лекарите да обсъдят риска с пациентките, ако те забременеят или планират да забременеят;
- Правилния контрол на пациента по отношение на взаимодействието с ваксинации;
- Възможността да се включват пациенти в регистрационното проучване за улесняване на събирането на данни за дългосрочната ефикасност и безопасност;
- Ролята и употребата на сигналната карта на пациента.