

## **Приложение**

## Условия или ограничения по отношение на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт, които да бъдат въведени от държавите членки

Необходимо е държавите членки да осигурят въвеждането на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу

ПРУ трябва да съгласува с всеки национален компетентен орган подробностите по система за дистрибуция на контролирано лекарство и учебните материали, включително карта за безопасност на пациента, и трябва да внедри такива програми на национално ниво, за да гарантира, че:

1. Всички здравни специалисти, които може да предписват екулизумаб, получават съответните учебни материали.
2. Всички пациенти, лекувани с екулизумаб, получават карта за безопасност на пациента.
3. Лекарството ще може да бъде отпуснато само след писмено потвърждение, че пациентът е получил ефективно менингококова ваксинация и/или профилактика с антибиотици.
4. На предписващите се изпращат напомнания за ваксинацията.

Учебните материали трябва да бъдат съгласувани с Националния компетентен орган и трябва да съдържат следното:

- Кратка характеристика на продукта
- Насоки за предписване за лекуващия лекар
- Информационни брошури за пациента/полагащия грижи
- Карта за безопасност на пациента

Насоките за предписване за лекуващия лекар трябва да бъдат за конкретното показание и да съдържат следните ключови послания:

- Лечението с екулизумаб повишава риска от тежка инфекция и сепсис, особено *Neisseria meningitidis*
- Всички пациенти трябва да се наблюдават за признаци на *meningitidis*
- Необходимостта пациентите да бъдат ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis* две седмици преди получаване на екулизумаб и/или да получат профилактика с антибиотици
- Изискването децата да бъдат ваксинирани срещу пневмококи и haemophilus преди лечение с екулизумаб
- Рискът от реакции при инфузията, включително анафилаксия, и съвети за наблюдение след инфузията
- Липсват клинични данни от експозиция по време на бременност. Екулизумаб трябва да се дава на бременни жени само при категорична необходимост. Нуждата от ефективна контрацепция при жени с детороден потенциал по време на лечението и до пет месеца след него. Кърменето трябва да се спре по време на лечението и до пет месеца след него.
- Рискът от развитие на антитела към екулизумаб
- Опасения за безопасността при децата
- Риск от сериозна хемолiza след прекратяване на екулизумаб и отлагане на приложението, критерии за това, нужното наблюдение след лечението и предлагания контрол (само за ПНХ)
- Риск от тежки тромботични микроангиопатични усложнения след спиране на екулизумаб и отлагане на приложението, неговите признаци, симптоми, наблюдение и контрол (само за аХУС)
- Необходимостта да се обясни на пациентите/полагащите грижи лица и да се гарантира, че те разбират:

- рисковете от лечението с екулизумаб
- признаците и симптомите на сепсис/тежка инфекция и какви действия да се предприемат
- насоките за пациентите/полагащите грижи лица и тяхното съдържание
- необходимостта да се носи картата за безопасност на пациента и да се съобщава на всяко медицинско лице, че пациентът получава лечение с екулизумаб
- изискването за предшестващи лечението ваксинации/антибиотична профилактика
- вписването в регистрите
- Подробна информация за регистрите за ПНХ и аХУС и как да се въвеждат пациенти

Насоките за пациентите/полагащите грижи лица трябва да бъдат за конкретното показание и да съдържат следните ключови послания:

- Лечението с екулизумаб увеличава риска от тежка инфекция, особено *Neisseria meningitidis*
- Признаците и симптомите на тежка инфекция и необходимостта да се получи незабавна медицинска помощ
- Картата за безопасност на пациента и необходимостта да я носят със себе си и да съобщават на всеки лекуващ медицински специалист, че се провежда лечение с екулизумаб
- Значението на менингококова ваксинация преди лечението и/или получаването на антибиотична профилактика
- Необходимостта децата да бъдат ваксинирани срещу пневмококи и *Haemophilus* преди лечение с екулизумаб
- Рискът от реакции при инфузията с екулизумаб, включително анафилаксия, и необходимостта от клинично наблюдение след инфузията
- Че екулизумаб може да бъде тератогенен и нуждата от ефективна контрацепция при жени с детороден потенциал по време на лечението и до пет месеца след него и че кърменето трябва да се спре по време на лечението и до пет месеца след него.
- Риск от тежки тромботични микроангиопатични усложнения (при аХУС) след спиране/отлагане на приложението на екулизумаб, техните признаци и симптоми и препоръка за консултация с предписващото лице преди спиране/отлагане на приложенията на екулизумаб
- Риск от тежка хемолiza (при ПНХ) след спиране/отлагане на приложенията на екулизумаб, техните признаци и симптоми и препоръка за консултация с предписващото лице преди спиране/отлагане на приложенията на екулизумаб
- Вписване в регистрите на ПНХ и аХУС
- Опасения за безопасността при децата

Картата за безопасност на пациента трябва да съдържа:

- Признаците и симптомите на инфекция и сепсис
- Предупреждение да се потърси незабавно медицинска помощ, при поява на горните
- Потвърждение, че пациентът получава екулизумаб
- Информация за контакт, където медицинското лице може да получи допълнителна информация

ПРУ ще изпраща ежегодно на предписващите и на фармацевтите, които предписват/изпълняват рецепти за екулизумаб, напомняне за необходимостта от (ре)ваксинация срещу *Neisseria meningitidis* за пациентите на екулизумаб.