

Příloha

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku, které mají být implementovány v členských státech EU.

Členské státy musí zajistit, aby byly implementovány veškeré podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání tohoto léčivého přípravku, které jsou popsány níže.

Držitel rozhodnutí o registraci musí se všemi příslušnými národními orgány sjednat podmínky kontrolovaného systému distribuce léku a odborné materiály včetně bezpečnostní karty pacienta a na celonárodní úrovni zavést programy, které zajistí, že:

1. Všichni zdravotničtí pracovníci, kteří mohou předepisovat ekulizumab, obdrží příslušné odborné materiály.
2. Všichni pacienti léčení ekulizumabem obdrží bezpečnostní kartu pacienta.
3. Distribuce léku bude možná až po písemném potvrzení, že pacient dostal účinnou meningokokovou vakcínu a/nebo profylaxi antibiotiky.
4. Upomínky očkování budou zasílány předepisujícím lékařům.

Odborné materiály musí být schváleny příslušným národním orgánem a musí obsahovat následující:

- souhrn údajů o přípravku
- pokyny k preskripci pro lékaře
- informační brožura pro pacienty/pečovatele
- bezpečnostní karta pacienta

Pokyny k preskripci pro lékaře musí obsahovat specifika indikace a následující důležitá sdělení:

- léčba ekulizumabem zvyšuje riziko závažné infekce a sepse, především *Neisseria meningitidis*
- u všech pacientů musí být sledováno, zda se u nich neobjevily známky meningitidy
- potřeba očkovat pacienty proti *Neisseria meningitidis* dva týdny před podáním ekulizumabu a/nebo poskytnout pacientům profylaxi antibiotiky
- požadavek na očkování dětí proti pneumokokovým a hemofilovým infekcím před zahájením léčby ekulizumabem
- riziko reakce na infuzi, včetně anafylaxe, a doporučení sledovat pacienta po podání infuze
- žádné klinické údaje o expozici těhotných žen nejsou k dispozici. Ekulizumab by se měl podávat těhotným ženám, pouze pokud je to zcela nezbytné. U žen ve fertilním věku je nutná účinná antikoncepce během léčby a ještě pět měsíců po léčbě. Kojení je třeba přerušit během léčby a ještě pět měsíců po léčbě
- riziko rozvoje protilátek proti ekulizumabu
- obavy týkající bezpečnosti u dětí
- riziko závažné hemolýzy po ukončení léčby ekulizumabem a oddálení podání, jeho kritéria, potřeba sledovat pacienta po ukončení léčby a návrh léčebných postupů (pouze u PNH)
- riziko závažných trombotických mikroangiopatických komplikací po ukončení léčby ekulizumabem a po oddálení podání, jejich známky, příznaky, sledování a návrh léčebných postupů (pouze u aHUS)
- potřeba vysvětlit pacientům/pečovatelům následující body a ujistit se, že jim porozuměli:
 - riziko léčby ekulizumabem
 - známky a příznaky sepse/závažné infekce a jak v takovém případě postupovat
 - pokyny pro pacienty/pečovatele a jejich obsah
 - nutnost nosit bezpečnostní kartu pacienta a informovat jakéhokoli zdravotnického pracovníka o léčbě ekulizumabem

- požadavek na očkování/profylaxi antibiotiky před zahájením léčby
- zařazení do registrů
- podrobnosti o registrech PNH a aHUS a jak do nich zadávat pacienty

Pokyny pro pacienty/pečovatele musí obsahovat specifika indikace a následující důležitá sdělení:

- léčba ekulizumabem zvyšuje riziko závažné infekce, především *Neisseria meningitidis*
- známky a příznaky závažné infekce a nutnost neprodleně vyhledat lékařskou péči
- bezpečnostní karta pacienta a nutnost nosit ji s sebou a informovat jakéhokoli ošetřujícího zdravotnického pracovníka o léčbě ekulizumabem
- důležitost očkování meningokokovou vakcínou před zahájením léčby a/nebo profylaktické léčby antibiotiky
- u dětí nutnost očkování proti pneumokokovým a hemofilovým infekcím před zahájením léčby ekulizumabem
- riziko reakce na infuzi s ekulizumabem, včetně anafylaxe, a potřeba klinického sledování pacienta po podání infuze
- možný teratogenní účinek ekulizumabu, potřeba účinné antikoncepce u žen ve fertilním věku během léčby a ještě pět měsíců po ukončení léčby a nutnost přerušit kojení během léčby a ještě pět měsíců po ukončení léčby
- riziko závažných trombotických mikroangiopatických komplikací (u aHUS) po ukončení/oddálení podávání ekulizumabu, jejich známky a příznaky a doporučení poradit se s předepisujícím lékařem před ukončením/oddálením podávání ekulizumabu
- riziko závažné hemolýzy (u PNH) po ukončení/oddálení podávání ekulizumabu, její známky a příznaky a doporučení poradit se s předepisujícím lékařem před ukončením/oddálením podávání ekulizumabu
- zařazení do registrů PNH a aHUS
- obavy týkající bezpečnosti u dětí

Bezpečnostní karta pacienta musí obsahovat:

- známky a příznaky infekce a sepse
- upozornění na nutnost neprodleně vyhledat lékařskou péči, pokud se uvedené známky a příznaky objeví
- sdělení, že je pacient léčen ekulizumabem
- kontaktní údaje, kde může zdravotnický pracovník získat podrobnější informace

Držitel rozhodnutí o registraci zašle každý rok předepisujícím lékařům a lékárníkům, kteří předepsali/vydali ekulizumab, upomínku, že je třeba provést očkování (přeočkování) pacientů léčených ekulizumabem proti *Neisseria meningitidis*.