

Lite

Lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset, joita jäsenvaltioissa on noudatettava

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia lääkevalmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyviä ehtoja tai rajoituksia noudatetaan

Myyntiluvan haltijan tulee sopia kontrolloidun jakelujärjestelmän ja hoito-opasmateriaalin, turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti mukaan lukien, yksityiskohdista kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja sen tulee toteuttaa tällainen ohjelma kansallisesti sen varmistamiseksi, että

1. kaikki ekulitsumabia potilaalle mahdollisesti määräävät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asianmukaiset hoito-oppaat
2. kaikki ekulitsumabihoitoa saavat potilaat saavat turvallisuustietoa sisältävän potilaskortin
3. lääkkeen toimittaminen on mahdollista vasta, kun potilaan on kirjallisesti vahvistettu saaneen meningokokkrokotuksen ja/tai antibiootteja estolääkityksenä
4. lääkettä määränneille lääkäreille on lähetetty muistutus rokotuksesta.

Hoito-opasmateriaalista on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja siihen on sisällyttävä seuraavat:

- valmisteyhteenveto
- lääkärin oppaat hoidon määräämiseen
- oppaat potilaalle/potilaan vanhemmille
- turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti.

Lääkärin oppaiden hoidon määräämiseen on oltava käyttöaihekohtaisia ja niihin on sisällyttävä seuraavat keskeiset tiedot:

- ekulitsumabihoito lisää vaikeiden infektioiden ja sepsiksen, etenkin *Neisseria meningitidis* -infektion, riskiä
- kaikkia potilaita on seurattava *Neisseria meningitidis* -infektion oireiden havaitsemiseksi
- potilas on rokotettava *Neisseria meningitidis* -infektiota vastaan kaksi viikkoa ennen ekulitsumabin saamista ja/tai hänelle on annettava antibiootteja estohoitona
- lapsille on annettava *Haemophilus influenza*- ja pneumokokkrokotus ennen ekulitsumabihoitoa
- infuusioreaktioiden riski, anafylaksia mukaan lukien, sekä ohjeet seurantaan infuusion jälkeen
- valmisteelle altistuneista raskauksista ei ole kliinistä tietoa. Ekulitsumabia ei saa antaa raskaana olevalle naiselle, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tehokkaan raskauden ehkäisyn tarve hoidon aikana ja viiden kuukauden ajan hoidon jälkeen. Imetys on keskeytettävä hoidon ajaksi ja viiden kuukauden ajaksi hoidon jälkeen.
- vasta-aineiden kehittymisen riski ekulitsumabia vastaan
- lapsille annettavan hoidon turvallisuutta koskevat tiedot
- vakavan hemolyysin riski ekulitsumabihoiton lopettamisen ja sen annon myöhempään ajankohtaan siirtämisen jälkeen, sen kriteerit, tarpeellinen seuranta hoidon jälkeen ja hoitosuositus (koskee vain PNH:ta)
- vakavien tromboottisten mikroangiopaattisten komplikaatioiden riski ekulitsumabihoiton lopettamisen ja sen annon myöhempään ajankohtaan siirtämisen jälkeen, sen löydökset, oireet, seuranta ja hoito (koskee vain aHUS:ia)
- edellytys selvittää seuraavat tiedot potilaalle/potilaan vanhemmille ja varmistaa, että he ovat ne ymmärtäneet:
 - ekulitsumabihoitoon liittyvät riskit

- sepsiksen/vaikean infektion oireet ja löydökset sekä toimenpiteet näiden ilmaantuessa
- opas potilaalle/potilaan vanhemmille ja niiden sisältö
- turvallisuustietoa sisältävän potilaskortin pitäminen aina mukana ja ekulitsumabihoidosta kertominen aina terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla käytäessä
- ennen hoitoa annettaviksi edellytetyt rokotukset/estohoitona annettava antibioottilääkitys
- rekistereihin liittyminen
- Tiedot PNH- ja aHUS-rekistereistä ja miten potilas liitetään rekisteriin.

Oppaiden potilaalle/potilaan vanhemmille on oltava käyttöaihekohtaisia ja niihin on sisällyttävä seuraavat keskeiset tiedot:

- ekulitsumabihoito lisää vaikeiden infektioiden ja sepsiksen, etenkin *Neisseria meningitidis* -infektion, riskiä
- vaikean infektion oireet ja löydökset sekä kiireelliseen lääkarinhoitoon hakeutumisen tarve
- turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti ja sen pitäminen aina mukana sekä ekulitsumabihoidosta kertominen aina terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla käytäessä
- ennen hoitoa annettavan meningokokkrokotuksen ja/tai estohoitona annettavan antibioottilääkityksen tärkeys
- lapsille ennen hoitoa annettavaksi edellytettävä *Haemophilus influenza*- ja pneumokokkrokotus
- infuusioreaktioiden riski, anafylaksia mukaan lukien, ekulitsumabin käytön yhteydessä sekä kliinisen seurannan tarve infuusion jälkeen
- ekulitsumabin mahdollinen teratogeenisuus ja tehokkaan ehkäisyn käytön vaatimus hedelmällisessä iässä olevilla naisilla hoidon aikana ja viiden kuukauden ajan hoidon jälkeen sekä imettämisen keskeyttäminen hoidon ajaksi ja viideksi kuukaudeksi hoidon jälkeen
- vakavien tromboottisten mikroangiopaattisten komplikaatioiden riski (aHUS-potilailla) ekulitsumabihoidon lopettamisen/sen annon myöhempään ajankohtaan siirtämisen jälkeen, sen löydökset ja oireet sekä suositus ottaa yhteyttä hoidon määränneeseen lääkäriin ennen ekulitsumabin käytön lopettamista/antoajankohdan siirtämistä myöhemmäksi
- vakavan hemolyysin riski (PNH-potilailla) ekulitsumabihoidon lopettamisen/sen annon myöhempään ajankohtaan siirtämisen jälkeen, sen löydökset ja oireet sekä suositus ottaa yhteyttä hoidon määränneeseen lääkäriin ennen ekulitsumabin käytön lopettamista/antoajankohdan siirtämistä myöhemmäksi
- liittyminen PNH- ja aHUS-rekisteriin
- lapsille annettavan hoidon turvallisuutta koskevat tiedot.

Turvallisuustietoa sisältävään potilaskorttiin on sisällyttävä seuraavat tiedot:

- infektion ja sepsiksen oireet ja löydökset
- kehoitus hakeutua heti lääkarinhoitoon, jos edellä mainittuja oireita ilmaantuu
- maininta siitä, että potilas saa ekulitsumabihoitoa
- yhteystiedot, josta terveydenhuollon ammattilainen saa lisätietoja.

Myyntiluvan haltijan on lähetettävä ekulitsumabia määräville/toimittaville lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle vuosittain muistutus ekulitsumabihoitoa saavalle potilaalle annettavan (uusinta)rokotuksen tarpeesta *Neisseria meningitidis* -infektiota vastaan.