

## **Priedas**

## Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kuriuos turi įgyvendinti valstybės narės

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų toliau aprašytų sąlygų ar apribojimų, skirtų saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti

Rinkodaros teisės turėtojas susitaria su kiekviena nacionaline kompetentinga institucija dėl kontroliuojamo vaisto platinimo sistemos ir mokomosios medžiagos, įskaitant paciento saugumo korteles, detalių. Jis turi įdiegti šias programas nacionaliniu lygmeniu, siekiant užtikrinti, kad:

1. visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie gali skirti ekulizumą, būtų pateikta atitinkama mokomoji medžiaga;
2. visiems pacientams, kurie bus gydomi ekulizumu, būtų pateikta paciento saugumo kortelė;
3. skirti vaistą būtų įmanoma tik gavus raštišką patvirtinimą, kad pacientas vakcinuotas nuo meningokokinės infekcijos ir (arba) jam buvo taikomas profilaktinis gydymas antibiotikais;
4. vaistus skiriantiems specialistams būtų pateikiami priminimai apie vakcinaciją.

Mokomoji medžiaga turi būti suderinta su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Joje turi būti pateikta ši informacija:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Gydytojams skirtos vaisto skyrimo rekomendacijos
- Pacientams ir (arba) globėjams skirtos informacinės brošiūros
- Paciento saugumo kortelė

Gydytojams skirtos vaisto skyrimo rekomendacijos turi būti susijusios su konkrečiomis indikacijomis, jose turi būti pateikta ši pagrindinė informacija:

- Gydymas ekulizumu didina sunkios infekcijos, ypač *Neisseria meningitidis*, ir sepsio riziką
- Reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia *Neisseria meningitidis* infekcijos požymių
- Likus dviems savaitėms iki ekulizumo vartojimo pacientus būtina paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis* ir (arba) taikyti profilaktinį gydymą antibiotikais
- Prieš gydymą ekulizumu vaikus būtina paskiepyti nuo *Haemophilus* ir pneumokokinės infekcijos
- Reakcijų į infuziją, įskaitant anafilaksiją, rizika ir stebėjimo po infuzijos būtinybė
- Klinikinių duomenų apie poveikį nėštumui nėra. Ekulizumas nėštumo metu skiriamas tik, jei tai yra aiškiai būtina. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent penkis mėnesius. Gydymo metu žindymą reikia nutraukti ir paskui negalima žindyti bent penkis mėnesius.
- Antikūnių ekulizumabui atsiradimo rizika.
- Vartojimo vaikams saugumo klausimai
- Stiprios hemolizės, nutraukus ekulizumo vartojimą, rizika ir gydymo atidėjimas, kriterijai, reikalingas stebėjimas po gydymo ir pasiūlytas gydymas (tik PNH sergantiems pacientams)
- Sunkios trombinės mikroangiopatijos komplikacijos, nutraukus ekulizumo vartojimą, rizika ir gydymo atidėjimas, požymiai, simptomai, stebėjimas ir gydymas (tik aHUS sergantiems pacientams)
- Būtinybė paaiškinti ir užtikrinti, kad pacientai ir (arba) globėjai suprastų:
  - gydymo ekulizumu riziką
  - sepsio ir (arba) sunkios infekcijos požymius ir simptomus bei kokių veiksmų reikia imtis
  - pacientams ir (arba) globėjams skirtas rekomendacijas ir jų turinį

- būtinybę nešiotis paciento saugumo kortelę ir pasakyti sveikatos priežiūros specialistui, kad pacientė (-as) yra gydoma (-s) ekulizumabu
- vakcinacijos ir (arba) profilaktinio gydymo antibiotikais prieš gydymą būtinybę
- įtraukimą į registrus
- Išsami informacija apie PNH bei aHUS registrus ir pacientų įtraukimą į registrus

Pacientams ir (arba) globėjams skirtos rekomendacijos turi būti susijusios su konkrečiomis indikacijomis; jose turi būti pateikta ši pagrindinė informacija:

- Gydymas ekulizumabu didina sunkios infekcijos, ypač *Neisseria meningitidis*, riziką
- Sunkios infekcijos požymiai ir simptomai bei būtinybė gauti skubią medicininę priežiūrą
- Paciento saugumo kortelė ir būtinybė ją nešiotis bei pasakyti gydančiam sveikatos priežiūros specialistui, kad pacientas yra gydomas ekulizumabu
- Vakcinacijos nuo meningokokinės infekcijos ir (arba) profilaktinio gydymo antibiotikais taikymo prieš gydymą svarba
- Būtinybė prieš gydymą ekulizumabu paskiepyti vaikus nuo *Haemophilus* ir pneumokokinės infekcijos
- Reakcijų į ekulizumabo infuziją, įskaitant anafilaksiją, riziką ir klinikinio stebėjimo po infuzijos būtinybę
- Kad ekulizumabas gali būti teratogeniškas ir kad vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir paskui bent penkis mėnesius, taip pat, kad gydymo metu žindymą reikia nutraukti ir paskui negalima žindyti bent penkis mėnesius.
- Sunkios trombinės mikroangiopatijos komplikacijos rizika (aHUS sergantiems pacientams), nutraukus ar atidėjus ekulizumabo vartojimą, požymiai ir simptomai bei rekomendacija prieš nutraukiant ar atidedant ekulizumabo vartojimą pasitarti su vaistą skiriančiu specialistu
- Stiprios hemolizės rizika (PNH sergantiems pacientams), nutraukus ar atidėjus ekulizumabo vartojimą, požymiai ir simptomai bei rekomendacija prieš nutraukiant ar atidedant ekulizumabo vartojimą pasitarti su vaistą skiriančiu specialistu
- Įtraukimas į PNH ir aHUS registrus
- Vartojimo vaikams saugumo klausimai

Paciento saugumo kortelėje turi būti ši informacija:

- Infekcijos ir sepsio požymiai bei simptomai
- Įspėjimas kreiptis skubios medicininės pagalbos, jei yra pirmiau nurodytos būklės
- Nurodymas, kad pacientas vartoja ekulizumabą
- Kontaktinė informacija, kur sveikatos priežiūros specialistas gali gauti daugiau informacijos

RTT turi kasmet siųsti vaistą išrašantiems asmenims ir vaistininkams, kurie skiria ir (arba) išrašo ekulizumabą, priminimą apie ekulizumabą vartojančių pacientų (kartotinės) vakcinacijos nuo *Neisseria meningitidis* būtinybę.