

Anexo

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos estados membros

Os Estados Membros devem garantir que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas

O titular da AIM deverá acordar com cada Autoridade Nacional Competente os detalhes de um sistema de distribuição de medicamento controlado e materiais educacionais, incluindo um cartão de segurança do doente, e deverá implementar esses programas a nível nacional, de modo a assegurar que:

1. Todos os profissionais de saúde, que possam prescrever eculizumab, recebam os materiais educacionais apropriados.
2. Todos os doentes tratados com eculizumab recebam um cartão de segurança do doente.
3. A distribuição do medicamento só seja possível após a confirmação escrita de que o doente recebeu, efetivamente, a vacinação meningocócica e/ ou profilaxia com antibióticos.
4. Sejam enviados avisos de vacinação aos prescritores.

Os materiais educacionais deverão ser acordados com a Autoridade Nacional Competente e devem conter o seguinte:

- Resumo das características do medicamento
- Guias dos médicos para prescrição
- Brochura informativa do doente/ cuidadores
- Cartão de segurança do doente

Os guias dos médicos para prescrição deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

- O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infeção grave e sépsis, especialmente de *Neisseria meningitidis*
- Todos os doentes devem ser monitorizados para sinais de meningite
- A necessidade dos doentes de serem vacinados contra a *Neisseria meningitidis* duas semanas antes de receberem eculizumab e/ ou de receberem profilaxia com antibióticos
- O requisito de vacinar crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
- O risco de reações à perfusão, incluindo anafilaxia e aconselhamento para monitorização pós-perfusão
- Não existem dados clínicos disponíveis sobre gravidezes expostas. O eculizumab só deverá ser administrado a uma mulher grávida se claramente necessário. A necessidade de métodos contraceptivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento.
- O risco de desenvolver anticorpos ao eculizumab
- As preocupações de segurança nas crianças
- O risco de hemólise grave na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus critérios, a monitorização pós-tratamento e gestão proposta (apenas em HPN)
- Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica na sequência de interrupção e adiamento da administração de eculizumab, seus sinais, sintomas, monitorização e gestão (apenas SHUa)

- A necessidade de explicar e assegurar o entendimento por parte dos doentes/ cuidadores:
 - dos riscos do tratamento com eculizumab
 - dos sinais e sintomas de sépsis/ infecção grave e as ações a tomar
 - dos guias dos doentes/ cuidadores e seus conteúdos
 - da necessidade de trazer consigo o cartão de segurança do doente e de dizer ao profissional de saúde que ele/ ela está a receber o tratamento com eculizumab
 - do requisito de vacinação pré-tratamento/ profilaxia com antibiótico
 - do recrutamento para os registos
- Detalhes dos registos em HPN e SHUa e como incluir os doentes

Os guias dos doentes/ cuidadores deverão ser específicos para cada indicação e deverão conter as seguintes mensagens chave:

- O tratamento com eculizumab aumenta o risco de infecção grave, especialmente de *Neisseria meningitidis*
- Sinais e sintomas de infecção grave e a necessidade de receber tratamento médico urgente
- O cartão de segurança do doente e a necessidade de o trazer consigo e de dizer a qualquer profissional de saúde que o esteja a seguir que está a ser tratado eculizumab
- A importância da vacinação meningocócica antes do tratamento e/ ou de receber profilaxia com antibióticos
- A necessidade de vacinar as crianças contra pneumococcus e haemophilus antes do tratamento com eculizumab
- O risco de reações à perfusão com eculizumab, incluindo anafilaxia e a necessidade de monitorização clínica pós-perfusão
- Que o eculizumab pode ser teratogénico e a necessidade de métodos contraceptivos eficazes em mulheres com potencial para engravidar durante e até 5 meses após o tratamento e que a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento e até 5 meses após o tratamento
- Risco de complicações graves da microangiopatia trombótica (em SHUa) na sequência de interrupção/ adiamento das administrações de eculizumab, seus sinais e sintomas, e a recomendação para consultar o prescritor antes da interrupção/ adiamento das administrações de eculizumab
- Risco de hemólise grave (em HPN) na sequência de interrupção/ adiamento das administrações de eculizumab, seus sinais e sintomas, e a recomendação para consultar o prescritor antes da interrupção/ adiamento das administrações de eculizumab
- Recrutamento para os registos em HPN e SHUa
- As preocupações de segurança nas crianças

O cartão de segurança do doente deve conter:

- Sinais e sintomas de infecção e sépsis
- Aviso para procurar de imediato os cuidados médicos na presença dos sinais e sintomas acima mencionados
- Informação de que o doente está a receber eculizumab
- Contatos a partir dos quais o profissional de saúde pode receber informação adicional

O Titular de AIM deverá enviar anualmente aos prescritores e farmacêuticos que prescrevem/ dispensam eculizumab, um aviso sobre a necessidade de (re)-vacinação contra a *Neisseria meningitidis* dos doentes a fazer eculizumab.