

Príloha

Podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení s ohľadom na bezpečné a účinné použitie lieku popísaných nižšie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) schváli podrobnosti kontrolovaného distribučného systému liekov a vzdelávací materiál vrátane bezpečnostnej karty pacienta spolu s každým národným kompetentným úradom a musí implementovať takýto program národne, aby sa zabezpečilo, že:

1. Všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí môžu predpisovať ekulizumab dostanú primeraný vzdelávací materiál.
2. Všetci pacienti liečení ekulizumabom dostanú bezpečnostnú kartu pacienta.
3. Predpísanie lieku bude možné len po písomnom potvrdení, že bol pacient účinne zaočkovaný proti meningokokom a/alebo dostal antibiotickú profylaxiu.
4. Upomienky k vakcinácii sú posielané predpisujúcej osobe.

Vzdelávací materiál má byť odsúhlasený národným kompetentným úradom a má obsahovať nasledujúce:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príručky pre lekára k predpisovaniu
- Informačné brožúry pre pacienta/opatrovateľa
- Bezpečnostnú kartu pacienta

Príručky pre lekára k predpisovaniu sa majú vzťahovať ku konkrétnej indikácii a majú obsahovať nasledujúce kľúčové odkazy:

- Liečba ekulizumabom zvyšuje riziko závažnej infekcie a sepsy, vyvolanej najmä *Neisseria meningitidis*
- U všetkých pacientov sa musia sledovať príznaky meningitídy
- Nutnosť pacienta byť zaočkovaný proti *Neisseria meningitidis* 2 týždne pred podaním ekulizumabu a/alebo podať antibiotickú profylaxiu
- Požiadavka na zaočkovanie detí proti pneumokokom a hemofilom pred liečbou ekulizumabom
- Riziko reakcie po podaní infúzie vrátane anafylaktickej reakcie a rada na sledovanie po podaní infúzie
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o vplyve na tehotenstvo. Ekulizumab sa má podávať tehotnej žene iba ak je to nevyhnutné. Potreba účinnej antikoncepcie u žien vo fertilnom veku v priebehu liečby a následne ďalších 5 mesiacov po liečbe. Dojčenie sa má prerušiť počas liečby a následne ďalších 5 mesiacov po liečbe.
- Riziko tvorby protilátok proti ekulizumabu
- Bezpečnostné opatrenia u detí
- Riziko závažnej hemolýzy po ukončení liečby ekulizumabom a po odklade jeho podania, jeho kritériá, vyžadované sledovanie po liečbe a navrhnutý manažment (len u pacientov s PNH)
- Riziko závažných komplikácií trombotickej mikroangiopatie (TMA) po vysadení ekulizumabu a po odklade jeho podania, ich príznaky, symptómy, monitorovanie a manažment (len u pacientov s aHUS)

- Nutnosť vysvetliť a uistiť sa, že pacient/opatrovateľ porozumel:
 - rizikám liečby ekulizumabom
 - príznakom a symptómom sepsy/závažnej infekcie a ako postupovať
 - príručke pre pacienta/opatrovateľa a jej obsahu
 - potrebe mať pri sebe bezpečnostnú kartu pacienta a informovať každého zdravotníckeho pracovníka o liečbe ekulizumabom
 - požiadavke vakcinácie/antibiotickej profylaxie pred liečbou
 - záznamu v registroch
- Podrobnosti o PNH a aHUS registroch a ako zapísať pacientov

Pokyny pre pacienta/opatrovateľa sa majú vzťahovať ku konkrétnej indikácii a majú obsahovať nasledujúce kľúčové odkazy:

- Liečba ekulizumabom zvyšuje riziko závažnej infekcie, vyvolanej najmä *Neisseria meningitidis*
- Príznaky a symptómy závažnej infekcie a nutnosť okamžitej lekárskej starostlivosti
- Bezpečnostná karta pacienta a potreba nosiť ju stále so sebou a povedať každému ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi o liečbe ekulizumabom
- Dôležitosť meningokokovej vakcinácie pred liečbou a/alebo antibiotickej profylaxie
- U detí potreba zaočkovania proti pneumokokom a hemofilom pred liečbou ekulizumabom
- Riziko reakcie po podaní infúzie s ekulizumabom, vrátane anafylaktickej reakcie a potreba sledovania po podaní infúzie
- Že ekulizumab môže byť teratogénny a potreba účinnej antikoncepcie u žien vo fertílno-mu veku v priebehu liečby a následne ďalších 5 mesiacov po liečbe a že dojčenie sa má prerušiť počas liečby a následne ďalších 5 mesiacov po liečbe.
- Riziko závažných komplikácií trombotickej mikroangiopatie (u aHUS) po vysadení/odložení podania ekulizumabu, ich príznaky, symptómy a odporúčanie na konzultáciu u predpisujúcej osoby pred vysadením/odložením podania ekulizumabu
- Riziko závažnej hemolýzy (u pacientov s PNH) po vysadení /odložení podania ekulizumabu, ich príznaky a symptómy a odporúčanie na konzultáciu u predpisujúcej osoby pred vysadením/odložením podania ekulizumabu
- Záznam v PNH a aHUS registroch
- Bezpečnostné opatrenia u detí

Bezpečnostná karta pacienta má obsahovať:

- Príznaky a symptómy infekcie a sepsy
- Varovanie, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sú prítomné vyššie uvedené skutočnosti
- Vyhlásenie, že pacient dostáva ekulizumab
- Kontaktné informácie, kde môže zdravotnícky pracovník dostať ďalšie informácie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) pošle predpisujúcemu lekárovi a lekárnikovi, ktorý predpísal/vydal ekulizumab raz ročne pripomienku na re-(vakcináciu) pacientov liečených ekulizumabom proti *Neisseria meningitidis*.