

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO A AL USO SEGURO Y EFICAZ
DEL MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Medicamento con autorización anulada

CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO A AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A APLICAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros se tienen que asegurar de que se apliquen todas las condiciones o restricciones con respecto al uso seguro y eficaz del medicamento descritas a continuación:

El titular de la autorización de comercialización (TAC) se tiene que asegurar, antes del lanzamiento, que todos los médicos con intención de prescribir/usar Arcalyst reciban el material informativo para profesionales sanitarios, conforme a la descripción que aparece a continuación:

- Ficha Técnica o Resumen de las características del producto
- Información para el profesional sanitario
- Tarjetas de alerta de paciente

La información para el profesional sanitario deberá contener los siguientes mensajes claves:

- El riesgo de infecciones graves, incluidas las infecciones oportunistas bacterianas, víricas y fúngicas, en pacientes tratados con Arcalyst;
- El riesgo de reacciones agudas relacionadas con la inyección;
- La necesidad de informar a los pacientes sobre las técnicas apropiadas de autoadministración si el paciente quiere y puede hacerlo, y las directrices para los profesionales sanitarios sobre cómo notificar los errores de administración;
- El posible riesgo o riesgo identificado de inmunogenicidad que pueda producir síntomas mediados por el sistema inmunitario;
- La necesidad de que los profesionales sanitarios realicen una evaluación clínica anual de los pacientes con respecto a un posible aumento del riesgo de desarrollar neoplasias malignas;
- La necesidad de determinar los recuentos de neutrófilos antes de iniciar el tratamiento, después de 1 ó 2 meses y periódicamente a partir de entonces mientras reciban Arcalyst, ya que no deberá iniciarse el tratamiento con Arcalyst en pacientes con neutropenia;
- La necesidad de monitorizar a los pacientes por si presentan cambios en los lipidogramas;
- La seguridad desconocida de Arcalyst en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, y por lo tanto la necesidad de los médicos de hablar sobre este riesgo con las pacientes si se quedan o tienen previsto quedarse embarazadas;
- El control adecuado del paciente en lo que respecta a la interacción con la vacunación;
- La posibilidad de incluir a pacientes en el estudio de registro para facilitar la recogida de datos de seguridad y eficacia a largo plazo;
- La función y el uso de la tarjeta de alerta del paciente.