

Anexo

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados miembros deben asegurar que se implementen todas las condiciones o restricciones, en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, descritas a continuación:

El titular de la autorización de comercialización deberá acordar con las autoridades nacionales competentes, los detalles de un sistema controlado de distribución del fármaco y un material educacional, incluyendo una tarjeta de seguridad del paciente, e implementar dicho programa a nivel nacional para garantizar que:

1. Todo profesional médico con capacidad para prescribir eculizumab reciba el material educacional apropiado.
2. Todo paciente que vaya a ser tratado con eculizumab reciba la tarjeta de seguridad del paciente.
3. El medicamento sólo pueda distribuirse después de comprobar que el paciente haya recibido eficazmente una vacuna meningocócica y/o profilaxis antibiótica con una confirmación por escrito.
4. Se envíe recordatorio de vacunación a todos los médicos prescriptores.

El material educacional debe ser acordado con la Autoridad Nacional Competente y debe contener los siguientes puntos:

- Ficha Técnica
- Guía informativa para el médico prescriptor
- Material informativo para pacientes y cuidadores
- Tarjeta de seguridad para el paciente.

Debe haber una guía específica para cada indicación y deben contener los siguientes mensajes clave:

- El tratamiento con eculizumab incrementa el riesgo de infección grave y sepsis, especialmente por *Neisseria meningitidis*.
- Deben monitorizarse a todos los pacientes para detectar signos de meningitis.
- La necesidad de vacunar a todos los pacientes contra *Neisseria meningitidis* dos semanas antes de recibir eculizumab y/o de recibir tratamiento antibiótico profiláctico.
- El requisito de vacunar a los niños contra Neumococo y *Haemophilus* antes de recibir eculizumab.
- El riesgo de reacciones durante la infusión incluyendo anafilaxis y consejos de monitorización post-infusión.
- Especificar que no se dispone de datos clínicos de exposición en el embarazo. Eculizumab sólo debería darse a embarazadas si existe una clara necesidad. La necesidad de utilización de medidas anticonceptivas en mujeres en edad fértil durante y hasta cinco meses tras el tratamiento.
- El riesgo de desarrollar anticuerpos contra eculizumab.
- Problemas de seguridad en niños.
- Riesgo de hemólisis graves tras la interrupción del tratamiento con eculizumab y criterios de aplazamiento de la administración, con los controles previstos en post-tratamiento y propuesta de su manejo (sólo para HPN)

- Riesgo de complicaciones graves por microangiopatía trombótica tras la interrupción del tratamiento con eculizumab y criterios de aplazamiento de la administración, con los controles previstos en post-tratamiento y propuesta de su manejo (sólo para SHUa)
- La necesidad de explicar y asegurarse que pacientes y sus cuidadores han entendido:
 - o Los riesgos de tratamiento con eculizumab
 - o Los signos y síntomas de sepsis e infección grave y qué medidas deben tomarse
 - o Guías de Información a pacientes y cuidadores y sus contenidos
 - o La necesidad de llevar consigo la tarjeta de seguridad del paciente y de informar al profesional sanitario de que está siendo tratado con eculizumab
 - o La necesidad de recibir tratamiento previo con vacunación y/o profilaxis antibiótica.
 - o Ser incluido en registro de pacientes
- Detalles de los registros de pacientes HPN y SHUa y de como incluir pacientes

Las guías de información a pacientes y cuidadores deben ser específicas para cada indicación y contener los siguientes mensajes clave:

- El tratamiento con eculizumab aumenta el riesgo de infección grave, especialmente *Neisseria meningitidis*
- Signos y síntomas de infección grave y la necesidad de obtener atención médica urgentemente.
- La necesidad de llevar siempre consigo la tarjeta de la seguridad del paciente y de decirle a todo médico profesional que están siendo tratados con eculizumab
- La importancia de la vacunación antimeningocócica antes del tratamiento y/o de recibir la profilaxis antibiótica
- La necesidad de que los niños sean vacunados contra el Neumococo y el *Haemophilus* antes del tratamiento con eculizumab
- El riesgo de reacciones a la infusión con eculizumab, incluyendo anafilaxis, y la necesidad de seguimiento clínico después de la infusión
- Que eculizumab puede ser teratogénico y la necesidad de un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil durante y después de un máximo de cinco meses de tratamiento, y que la lactancia debe interrumpirse durante y después de un máximo de cinco meses de tratamiento.
- Riesgo de complicaciones graves por microangiopatía trombótica tras la interrupción del tratamiento con eculizumab y criterios de aplazamiento de la administración, con los controles previstos en post-tratamiento y propuesta de su manejo (sólo para SHUa)
- Riesgo de hemólisis graves tras la interrupción del tratamiento con eculizumab y criterios de aplazamiento de la administración, con los controles previstos en post-tratamiento y propuesta de su manejo (sólo para HPN)
- Ser incluido en registro de pacientes
- Los problemas de seguridad en los niños

La tarjeta de la seguridad del paciente debe contener:

- Signos y síntomas de infección y sepsis
- Necesidad de buscar atención médica inmediata si tienen alguno de los síntomas descritos.
- Declaración de que el paciente está recibiendo eculizumab
- Información de contacto donde un profesional de la salud pueden recibir más información

El TAC se enviará anualmente a los prescriptores y farmacéuticos que hayan recetado o dispensado eculizumab, un recordatorio sobre la necesidad de (re) vacunación contra la *Neisseria meningitidis* para los pacientes con eculizumab.