

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDAMISEKS

Liikmesriigid peavad tagama, et järgitakse kõiki allpool kirjeldatud tingimusi või piiranguid, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

Müügiloa hoidja tagab, et enne ravimi turule toomist on kõikidele arstidele, kes hakkavad Ilaris't välja kirjutama/kasutama, antud arsti teabepakett, mis sisaldab järgmist:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Informatsioon arstile
- Patsiendi hoiatuskaart

Arstidele mõeldud informatsioon peab sisaldama järgmist põhiteavet:

- Tõsiste infektsioonide, kaasa arvatud oportunistlike bakteriaalsete, viirus- ja seennakkuste risk Ilaris-ravi saavatel patsientidel;
- Ägedate süstimisega seotud reaktsioonide risk;
- Vajadus õpetada patsientidele ravimi õiget manustamistehnikat, kui patsient on nõus ja võimeline ravimit ise manustama, ning juhised tervishoiutöötajatele, kuidas teatada manustamisvigadest;
- Immunogeensuse kindlakstehtud või võimalik risk, mis võib viia immuunvahendatud sümptomite tekkeni;
- Vajadus viia tervishoiutöötajate poolt läbi patsientide iga-aastane kliiniline hindamine pahaloomuliste kasvaja potentsiaalselt suurenenud tekkeriski suhtes;
- Vajadus määrata neutrofiilide arvu enne ravi alustamist, 1...2 kuu möödudes ning seejärel perioodiliselt Ilaris'e saamise ajal, sest neutropeeniaga patsientidel ei tohi alustada ravi Ilaris'ega;
- Vajadus jälgida patsiente lipiidide sisalduse muutuste suhtes;
- Ilaris'e teadmata ohutus rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel, mistõttu peavad arstid seda riski arutama patsientidega, kes rasestuvad või planeerivad rasedust;
- Patsientide õige käsitus, mis puudutab koostoimet vaktsineerimisega;
- Võimalus kaasata patsiendid registriuuringusse, et kergendada pikaajaliste efektiivsus- ja ohutusandmete kogumist;
- Patsiendi hoiatuskaardi roll ja kasutamine.