

LISA

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama kõikide allpool kirjeldatud tingimuste või piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

Müügiloa hoidja tagab enne ravimi müügileaskmist kõikide eeldatavalt Arcalysti määrama või kasutama hakkavate arstide varustamise arsti teabepaketiga, mis sisaldab järgmisi materjale:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- teave arstidele
- patsiendi hoiatuskaart

Teave arstidele peab sisaldama järgmisi olulisi märkusi:

- tõsiste infektsioonide, sealhulgas oportunistlike bakteriaalsete, viirus- ja seeninfektsioonide tekkimise risk Arcalystiga ravitavatel patsientidel;
- ägedate süstimisega seotud reaktsioonide tekkimise risk;
- vajadus juhendada patsiente õigete võtete omandamiseks ravimi endale manustamiseks, kui patsient soovib seda teha ja on võimeline seda tegema, ning tervishoiutöötajate juhendamine manustamisvigadest teatamiseks;
- väljaselgitatud või potentsiaalne immunogeensuse risk, mis võib põhjustada immuunvahendatud sümptomeid;
- tervishoiutöötajate vajadus teha patsientidele üks kord aastas kliiniline läbivaatus pahaloomuliste kasvajate tekkimise riski võimaliku suurenemise tõttu;
- vajadus mõõta enne ravi alustamist, pärast 1–2 kuu möödumist ja seejärel ravi ajal Arcalystiga perioodiliselt neutrofiilide arvu, sest neutropeeniaga patsientidel ei tohi ravi Arcalystiga alustada;
- vajadus jälgida muutusi patsientide lipiidide profiilides;
- Arcalysti ohutus rasedatele ja imetavatele naistele on teadmata, mistõttu arstid peavad arutama seda riski patsientidega, kes on rasedad või soovivad rasestuda;
- patsientide õige ravi, võttes arvesse koostoimet vaktsineerimisega;
- võimalus kaasata patsiendid registriuuringusse, et hõlbustada andmete kogumist ravimi pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kohta;
- patsiendi hoiatuskaardi vajalikkus ja kasutamine.