

LISA

Liikmesriikides kohaldatavad ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimused või piirangud

Liikmesriikides kohaldatavad ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimused või piirangud

Liikmesriigid peavad tagama kõikide järgmiste ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise tingimuste ja piirangute täitmise oma territooriumil:

- Enne toote turustamise algust liikmesriigis kooskõlastab müügiloo hoidja riikliku pädeva asutusega teabematerjali sisu ja vormi.
- Müügiloo hoidja tagab, et toote turustamise alguse ajal on kõigile tervishoiutöötajatele, kes võivad Ruconesti määrata, antud teabematerjali pake.

Teabematerjali pake sisaldab järgmist:

- Ruconesti ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht
- Arsti teabematerjal
- Patsiendile enne Ruconesti saamist antava teabekaardi näidised

Teabematerjal ravi määrajale sisaldab järgmisi võtmelemente:

- Ravi Ruconestiga peab alustama päriliku angioödeemi diagnoosimisel ja ravis kogenud arsti juhtimisel ning tema järelevalve all ning ravimit peab manustama tervishoiutöötaja.
- Ruconestiga ravitavaid patsiente tuleb manustamise ajal jälgida ülitundlikkusnähtude ja sümptomite suhtes. Võimaliku anafülaktilise reaktsiooni või šoki tõttu peab olema võimalik kasutada erakorralist meditsiinilist abi.
- Asjaolu, et Ruconesti saadakse transgeensete küülikute piimast ja see sisaldab küülikuvalkude jälgi (peremeesorganismiga seotud lisandid, HRI).
- Ruconest on raskete allergiliste reaktsioonide riski tõttu vastunäidustatud kõigile patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia küülikute suhtes või kelle seerum annab positiivse reaktsiooni küüliku kõõma vastaste IgE-antikehade suhtes. Seetõttu tuleb teha järgmist:
 - Enne Ruconesti-ravi algust tuleb kõiki patsiente uurida küüliku epiteeli (kõõma) vastaste IgE-antikehade olemasolu suhtes. Ruconestiga tohib ravida ainult patsiente, kellel annab see test negatiivse vastuse. Patsient peab saama patsiendikaardi, kus dokumenteeritakse negatiivne vastus.
 - IgE-analüüsi tuleb korrata üks kord aastas või pärast iga 10. ravikorda olenevalt sellest, kumb on enne. Lisaks tuleb IgE-testi korrata, kui tekivad küülikuallergia sümptomid.
 - Teave sobivate meetodite kohta, mida kasutatakse küüliku epiteeli (kõõma) vastaste IgE-antikehade laboratoorseks määramiseks seerumist.
- Patsientidel, kellel esineb kliinilisi tõendeid lehmapiima suhtes tekkinud allergia kohta, võib esineda antikehi, mis ristreageerivad Ruconestis sisalduvate küülikupiima lisanditega.
 - Protokoll nahatorketest tegemiseks Ruconestiga ja analüüsimiseks kasutatav intravenoosne annustamisrežiim patsientidele, kelle nahatorketest on negatiivne, sh tulemuste tõlgendamise kriteeriumid patsientidele, kellel on kliinilised tõendid lehmapiima allergia suhtes.

- Vajadus teatada patsientidele ülitundlikkusreaktsioonide varajastest nähtudest, sh nõgestõbi, üldine urtikaaria, rõhumistunne rinnus, vilistav hingamine, hüpotensioon ja anafülaksia, ning et patsiendid peavad nende sümptomite ilmnemisest kohe teatama oma arstile.
- Võimalik risk immuunkompleksi vahendatud III tüüpi ülitundlikkusreaktsiooni tekkeks antikehade moodustumise tõttu peremeesorganismiga seotud lisandite (HRI) vastu. Nõuanded immunogeensuse laboratoorse analüüsi programmi kohta, mis tuvastaks antikehi, et jälgida kahtlustatavat immuunkompleksi vahendatud haigust, ning protseduuri kohta, et jälgida vereproovide kogumist ja transporti ettevõtte kesklaborisse. See analüüs peab olema tasuta.
- C1INH-vastaste antikehade moodustumise risk ja seetõttu võimalik risk neutraliseerivate antikehade moodustumiseks. Nõuanded nende antikehade immunogeensuse laboratoorse analüüsi programmi kohta, mille annab ettevõtte, et jälgida kahtlustatud neutraliseerivate antikehade tekkimist, ning teave protseduuri kohta, et jälgida vereproovide kogumist ja transporti ettevõtte kesklaborisse. See analüüs peab olema tasuta.

Patsiendikaart sisaldab järgmisi võtmeelemente:

- Patsiendid saavad Ruconesti, et ravida päriliku angioödeemi ägedat episoodi.
- Ruconesti toodetakse transgeensete küülikute piimast ja see sisaldab küülikuvalkude jälgi.
- Patsiente on viimase aasta jooksul uuritud küüliku (kõõma) vastaste IgE-antikehade suhtes ja vastus on olnud negatiivne.
 - Patsiendikaardil peab olema koht, kuhu patsient saab märkida küüliku (kõõma) vastaste IgE-antikehade viimase testi tulemuse ja kuupäeva.
 - Meeldetuletus, et küüliku (kõõma) vastaste IgE-antikehade testi tuleb korrata üks kord aastas või pärast iga 10. ravikorda olenevalt sellest, kumb on enne. Lisaks tuleb küülikute suhtes tekkinud allergiasümptomite ilmnemisel IgE-testi korrata.
 - Patsiendikaardil peab olema koht, kuhu patsient saab märkida iga manustatud Ruconesti annuse ja kuupäeva (tõstes esile iga 10. ravikorra).
- Ülitundlikkuse kliiniliste nähtude ja sümptomite jälgimise tähtsus ning see, et patsient peab arstile kohe teatama, kui need sümptomid tekivad Ruconesti manustamise ajal või järel.
- Ruconestiga ravitud patsiente tuleb manustamise ajal jälgida ülitundlikkuse kliiniliste nähtude ja sümptomite suhtes. Võimaliku anafülaktilise reaktsiooni või šoki tõttu peab olema võimalik kasutada erakorralist meditsiinilist abi.
- Patsiendid peavad kaarti alati kaasas kandma ja näitama seda tervishoiutöötajale, kes ravib nende päriliku angioödeemi ägedat episoodi.