

Lisa

Liikmesriikides rakendatavad tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist

Liikmesriigid tagavad kõikide allpool kirjeldatud tingimuste ja piirangute rakendamise, mis puudutavad ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist.

Müügiloa hoidja lepib ravimi kontrollitud turustussüsteemi ja teabematerjalide, sealhulgas patsiendi ohutuskardi üksikasjades kokku iga riigi pädeva ametiasutusega ja rakendab riigis neid programme, et tagada järgmist.

1. Kõik tervishoiutöötajad, kes võivad ekulisumabi välja kirjutada, saavad sobiva teabematerjali.
2. Kõik ekulisumabiga ravitavad patsiendid saavad patsiendi ohutuskardi.
3. Ravimit on võimalik väljastada ainult pärast kirjaliku kinnituse saamist, et patsient on efektiivselt meningokoki vastu vaktsineeritud ja/või saanud profülaktilist antibiootikumravi.
4. Ravimi väljakirjutajatele saadetakse vaktsineerimise kohta meeldetuletused.

Teabematerjal peab olema riigi pädeva ametiasutusega kooskõlastatud ja sisaldama järgmist:

- ravimi omaduste kokkuvõte
- juhised arstile ravimi väljakirjutamiseks
- patsiendi/hooldaja infobrošüürid
- patsiendi ohutuskaart.

Juhised arstile ravimi väljakirjutamiseks peavad olema esitatud iga näidustuse kohta eraldi ja sisaldama järgmisi põhipunkte:

- ravi ekulisumabiga suurendab raskete, eriti *Neisseria meningitidis*'est põhjustatud infektsioonide ja sepsise riski
- kõiki patsiente tuleb jälgida *meningitidis*'e nähtude suhtes
- vajadus vaktsineerida patsiendid *Neisseria meningitidis*'e vastu ja/või anda profülaktilist antibiootikumravi kaks nädalat enne ekulisumabi saamist
- nõue vaktsineerida lapsi enne ekulisumabravi saamist pneumokoki ja *haemophilus*'e vastu
- infusiooniga seotud reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia tekkimise risk ja nõuanded infusioonijärgseks jälgimiseks
- ravimi kasutamise kohta rasedatel kliinilised andmed puuduvad. Ekulisumabi ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud, kui see on hädavajalik. Vajadus kasutada fertiilses eas naistel efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja kuni viis kuud pärast ravi. Imetamine tuleb katkestada ravi ajaks ja kuni viieks kuuks pärast ravi.
- ekulisumabivastaste antikehade tekkimise risk
- lastega seotud ohutusprobleemid
- tõsise hemolüüsi tekkimise risk pärast ekulisumabi kasutamise katkestamist ning manustamise edasilükkamist, selle kriteeriumid, vajalik ravijärgne jälgimine ja soovitused selle raviks (ainult PNH puhul)
- raskete trombootiliste mikroangiopaatiliste tüsistuste tekkimise risk pärast ekulisumabi kasutamise katkestamist ja manustamise edasilükkamist, selle nähud, sümptomid, jälgimine ja ravi (ainult aHUS-i puhul)
- vajadus selgitada patsientidele/hooldajatele järgmist ja veenduda, et nad on aru saanud:
 - ekulisumabraviga kaasnevad riskid
 - sepsise / raske infektsiooni nähud ja sümptomid ja kuidas nende tekkimisel toimida
 - patsiendi/hooldaja juhendid ja nende sisu
 - vajadus kanda kaasas patsiendi ohutuskaarti ja öelda kõikidele tervishoiutöötajatele, et patsient saab ekulisumabravi

- ravieelsete vaksineerimiste / profülaktilise antibiootikumravi nõue
- registrites registreerimine
- PNH ja aHUS-i registrite ülevaade ja kuidas patsiente neis registreerida.

Patsiendi/hooldaja juhendid peavad olema esitatud iga näidustuse kohta eraldi ja sisaldama järgmisi põhipunkte:

- ravi ekulisumabiga suurendab raskete, eriti *Neisseria meningitidis*'est põhjustatud infektsioonide riski
- raske infektsiooni nähud ja sümptomid ja vajadus saada kiiresti arstiabi
- patsiendi ohutuskaart ja vajadus seda kaasas kanda ja öelda kõikidele tervishoiutöötajatele, et patsient saab ekulisumabravi
- ravieelse meningokokivastase vaksineerimise ja/või profülaktilise antibiootikumravi nõue
- nõue vaksineerida lapsi enne ekulisumabravi saamist pneumokoki ja *haemophilus*'e vastu
- ekulisumabi infusiooniga seotud reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia tekkimise risk ja nõuanded infusioonijärgseks kliiniliseks jälgimiseks
- et ekulisumab võib olla teratogeenne, ning vajadus kasutada fertiilses eas naistel efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja kuni viis kuud pärast ravi, ning et imetamine tuleb katkestada ravi ajaks ja viieks kuuks pärast ravi
- raskete trombootiliste mikroangiopaatiliste tüsistuste tekkimise risk (aHUS-i puhul) pärast ekulisumabravi katkestamist või selle manustamise edasilükkamist, nende nähud ja sümptomid ja soovitus enne ekulisumabravi katkestamist või selle manustamise edasilükkamist pidada nõu ravi määranud tervishoiutöötajaga
- raske hemolüüsi tekkimise risk pärast ekulisumabi kasutamise katkestamist ning manustamise edasilükkamist, selle nähud ja sümptomid ning soovitus enne ekulisumabi kasutamise katkestamist või manustamise edasilükkamist pidada nõu ravi määranud tervishoiutöötajaga
- registreerimine PNH ja aHUS-i registrites
- ohutusprobleemid laste puhul.

Patsiendi ohutuskaardil peavad olema kirjas:

- infektsiooni ja sepsise nähud ja sümptomid
- hoiatus, et nende tekkimisel tuleb kohe otsida arstiabi
- märge, et patsient kasutab ekulisumabi
- tervishoiutöötaja kontaktandmed lisateabe saamiseks.

Müügiloa hoidja saadab üks kord aastas ravi määravatele tervishoiutöötajatele ja ravimit väljastavatele apteekritele meeldetuletuse ekulisumabi saavate patsientide *Neisseria meningitidis*'e vastase (re)vaksineerimise vajaduse kohta.