

LIITE

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN
PANTAVAKSI**

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENMAISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAKSI

Jäsenmaiden on varmistettava kaikkien alla kuvattujen, kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevien ehtojen tai rajoitusten täytäntöönpano:

Ennen valmisteen markkinoille tuloa myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikille lääkäreille, joiden voidaan olettaa tulevan määräämään/käyttämään Ilaris-valmistetta, on toimitettu seuraavista osista koostuva, lääkäreille suunnattu tietopaketti:

- Valmisteyhteenvedo
- Lääkäreille suunnattu tietopaketti
- Potilaskortti

Lääkäreille suunnatussa tietopaketissa olisi mainittava seuraavat olennaiset asiat:

- Ilaris-hoitoa saavien potilaiden vakavien infektioiden riski, mukaan lukien opportunistiset bakteeri-, virus- ja sieni-infektiot;
- Injektion antoon liittyvien, akuuttien reaktioiden riski;
- Tarve opettaa potilaalle oikea pistostekniikka silloin, kun potilas on halukas ja kykenevä pistämään itse, sekä opastus terveydenhuollon ammattilaisille siitä, miten lääkkeen antoon liittyvät virheet tulee raportoida;
- Todettu tai mahdollinen immunogeenisuusriski, mikä saattaa johtaa immuunivälitteisiin oireisiin;
- Tieto, että terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava potilaat kerran vuodessa mahdollisesti suurentuneen, maligniteettien kehittymisriskin varalta;
- Tarve määrittää neutrofiilit ennen hoidon aloittamista, 1-2 kuukauden kuluttua, sekä tämän jälkeen määräjain koko Ilaris-hoidon ajan, sillä Ilaris-hoitoa ei saa aloittaa potilaille, joilla on neutropenia;
- Tarve seurata potilaita mahdollisten lipidiarvojen muutosten varalta;
- Tieto, että Ilaris-valmisteen turvallisuutta raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei tunneta, ja että lääkäreiden siksi olisi keskusteltava potilaidensa kanssa riskeistä, jos nämä tulevat raskaaksi tai suunnittelevat raskautta;
- Asianmukaiset toimintatavat potilaan hoidossa mitä tulee yhteisvaikutuksiin rokotteiden kanssa;
- Mahdollisuus lisätä potilaat rekisteritutkimukseen, jossa kerätään tietoa pitkäaikaiseen käyttöön liittyvästä tehosta ja turvallisuudesta;
- Potilaskortin tarkoitus ja käyttö.