

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT
TAI RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA**

LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOITA JÄSENVALTIOIDEN ON NOUDATETTAVA

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia seuraavassa esitettyjä lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia noudatetaan:

Myyntiluvan haltijan (MAH) on varmistettava, että kaikki lääkärit, joiden oletetaan määräävän/käyttävän Arcalystia, saavat ennen valmisteen lanseerausta tietopaketin, joka sisältää seuraavat osat:

- Valmisteyhteenvedo
- Lääkäreille tarkoitettuja tietoja
- Potilaille tarkoitettu hätäkortti

Lääkäreille tarkoitettujen tietojen tulee sisältää seuraavat tärkeät kohdat:

- Vakavien infektioiden riski mukaan lukien opportunistiset bakteeri-, virus- ja sieninfektiot Arcalystia saavilla potilailla
- Injektioon liittyvien akuuttien reaktioiden riski
- Tarve asianmukaisten menetelmien opettamiseen potilaalle itselääkitystä varten silloin, kun potilas on halukas ja kykenevä siihen, sekä ohjeet hoitoalan ammattilaisille siitä, kuinka antovirheet tulee raportoida
- Tunnistettu tai mahdollinen immunogeenisuuden riski, joka saattaa johtaa immuunivälitteisiin oireisiin
- Tarve hoitoalan ammattilaisten suorittamaan vuosittaiseen kliniseen arvioon potilaan mahdollisesti lisääntyneestä pahanlaatuisten kasvainten kehittymisen riskistä
- Tarve neutrofiilien määrän laskemiseen ennen hoidon aloittamista, 1–2 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta sekä ajoittain tämän jälkeen niin kauan kuin Arcalyst-hoitoa kestä, koska Arcalyst-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on neutropenia
- Tarve potilaiden seurantaan lipidiprofiilin muutosten varalta
- Arcalystin tuntematon turvallisuusprofiili raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, ja siten tarve keskustella riskeistä potilaiden kanssa, jos he tulevat tai suunnittelevat tulevana raskaaksi
- Potilaan asianmukainen neuvominen ja mahdollisten yhteisvaikutusten seuranta rokotusten yhteydessä
- Mahdollisuus ottaa potilaita mukaan rekisteritutkimukseen pitkän aikavälin tehokkuus- ja turvallisuustietojen keräämisen edistämiseksi
- Potilaan hätäkortin tarkoitus ja käyttö