

## **LIITE**

**Jäsenvaltioiden täytettäväksi asetetut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä**

## **Jäsenvaltioiden täytettäväksi asetetut ehdot tai rajoitukset, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia jäljempänä kuvattuja lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevia ehtoja ja rajoituksia noudatetaan niiden kansallisella alueella:

- Ennen kuin tuote saatetaan jäsenvaltiossa markkinoille, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa koulutusmateriaalin sisällöstä ja esitystavasta.
- Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä toimitetaan koulutuspaketti kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän Ruconestia.

Tietopaketissa on oltava seuraavaa:

- Ruconestin valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste.
- Koulutusmateriaali lääkäreitä varten.
- Potilaskortteja annettavaksi potilaille ennen Ruconestin aloittamista.

Lääkärille annettavan koulutusmateriaalin täytyy sisältää seuraavat keskeiset asiat:

- Ruconest-hoito on aloitettava periytyvän angioedeeman diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa, ja hoitoalan ammattilaisen on annettava sitä.
- Ruconest-hoitoa saavaa potilasta on seurattava valmistetta annettaessa kliinisten oireiden ja yliherkkyysoireiden varalta. Häätälääkinnällistä hoitoa on oltava välittömästi saatavilla annettavaksi anafylaktisissa reaktioissa tai sokissa.
- Ruconest on johdettu siirtogeenisten kaniin maidosta ja sisältää jäämiä kanin proteiineista (isäntäeläimestä saatuja epäpuhtauksia, Host Related Impurities eli HRI).
- Vakavien allergisten reaktioiden riskin takia Ruconest on vasta-aiheinen kaikkien potilaiden osalta, joilla tiedetään tai epäillään olevan kaniiallergia tai joiden seerumi on IgE-vasta-ainepositiivinen kanin hilseelle. Siksi
  - ennen Ruconest-hoidon aloittamista kaikilta potilailta on testattava kanin epiteelin (hilseen) aikaansaama IgE-vasta-aineiden esiintyminen. Ruconest-hoitoa saa antaa vain negatiivisen testituloksen saaneille potilaille. Potilaan on saatava potilaskortti, josta ilmenee hänen saamansa negatiivinen testitulos.
  - IgE-testi on tehtävä kerran vuodessa tai aina kymmenen hoitokerran jälkeen sen mukaan, kumpi ehdoista täyttyy aiemmin. IgE-testi on tehtävä uudelleen, jos ilmenee kaniiallergian oireita.
  - tietoa kanin epiteelistä (hilseestä) johtuvien seerumin IgE-vasta-aineiden laboratoriotesteissä käytettävästä sopivasta menetelmästä.
- Potilailta, joilla on kliinisesti osoitettu lehmänmaitoallergia, voi olla vasta-aineita, jotka reagoivat ristiin Ruconestin sisältämien kanin maidon epäpuhtauksien kanssa.
  - Potilaita varten, joilla on lehmänmaitoallergian kliinisiä tunnusmerkkejä, esitetään menettely Ruconestin prick-ihotestin (SPT) tekemiseksi sekä prick-testistä negatiivisen tuloksen saaneille potilaille suonensisäisen testauksen annostusohjelma, mukaan lukien kriteerit tulosten tulkinnalle.

- Potilaille tiedotetaan yliherkkyysoireiden varhaisoireista, joita ovat esimerkiksi nokkosihottuma, laajalle leviävä urtikaria, rinnanahdistus, vinkuva hengitys, alhainen verenpaine ja anafylaksia, sekä siitä, että heidän on ilmoitettava välittömästi lääkärilleen, jos näitä oireita ilmenee.
- Tyypin III immunokompleksivälitteisen yliherkkyysoireiden mahdollinen riski isäntäeläimestä saatuja epäpuhtauksia vastaan muodostuvien vasta-aineiden takia. Neuvoja immunogeenisuuden laboratoriotestausohjelmaa varten kyseisten vasta-aineiden havaitsemiseksi epäillyn immunokompleksivälitteisen sairauden selvittämiseksi sekä neuvoja menettelystä verinäytteiden ottamiseksi ja toimittamiseksi lääkeyrityksen keskuslaboratorioon. Tämä testaus on tehtävä veloitusetta.
- Anti-C1INH-vasta-aineiden muodostumisen riski ja siten mahdollinen neutraloivien vasta-aineiden muodostumisen riski. Lääkeyrityksen neuvoja immunogeenisuuden laboratoriotestausohjelmasta näitä vasta-aineita varten epäiltyjen neutraloivien vasta-aineiden esiintymisen selvittämiseksi sekä tiedottaminen noudatettavasta menettelystä verinäytteiden ottamiseksi ja toimittamiseksi lääkeyrityksen keskuslaboratorioon. Tämä testaus on tehtävä veloitusetta.

Potilaskortista täytyy ilmetä seuraavat keskeiset asiat:

- Potilas saa Ruconest-hoitoa periytyvän angioedeeman akuuttiin kohtaukseen.
- Ruconest on johdettu siirtogeenisen kanin maidosta ja sisältää kanin proteiinien jäämiä.
- Potilaat on testattu ja todettu IgE-vasta-aineneegatiivisiksi kanille (hilselle) viimeisen vuoden aikana.
  - Kortissa on oltava kohta, johon potilas voi kirjata viimeisen kanista (hilsestä) tehdyn IgE-testin tuloksen ja päivämäärän.
  - Muistutus siitä, että IgE-testi kanista (hilselle) on toistettava kerran vuodessa tai aina kymmenen hoitokerran jälkeen sen mukaan, kumpi ehdoista täyttyy aiemmin. IgE-testi on tehtävä uudelleen, jos kani-allergian oireita kehittyy.
  - Kortissa on oltava kohta, johon potilas voi kirjata jokaisen saamansa Ruconest-hoidon päivämäärän ja annostuksen (korostaen joka kymmenettä hoitoa).
- Kliinisten oireiden ja yliherkkyysoireiden seuraamisen tärkeys sekä välitön ilmoittaminen lääkärille, jos kyseisiä oireita kehittyy Ruconest-hoidon aikana tai jälkeen.
- Ruconest-hoitoa saavaa potilasta on seurattava kliinisten oireiden ja yliherkkyysoireiden varalta valmistetta annettaessa. Häätälääkinnällistä hoitoa on oltava välittömästi käytettävissä anafylaktisen reaktion tai sokin varalta.
- Pyyntö pitää kortti mukana ja esittää se aina terveydenhoidon ammattilaisille, jotka hoitavat periytyvän angioedeeman akuuttia kohtausta.