

ANNEX

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE
DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT POUR ETRE IMPLEMENTEES DANS LES ETATS MEMBRES

Les états membres devront s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en places :

Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) devra veiller à ce que tous les éléments suivants soient fournis à tous les médecins susceptibles de prescrire/utiliser Ilaris :

- Le résumé des caractéristiques du produit
- L'information prescripteur
- La carte d'alerte patient

Les informations transmises au prescripteur doivent comporter les messages clés suivants :

- Risque d'infections graves chez les patients traités par Ilaris, notamment d'infections opportunistes bactériennes, virales et fongiques ;
- Risque de réaction aigüe liée à l'injection ;
- Nécessité de former les patients à la technique correcte d'auto-injection dans la mesure où le patient est disposé à la faire et s'il en est capable, et conseils destinés aux professionnels de santé sur la manière de signaler les erreurs d'administration ;
- Risque d'immunogénicité, identifié ou possible, susceptible d'entraîner des symptômes d'origine immunitaire ;
- Nécessité pour les professionnels de santé de réaliser une évaluation clinique annuelle des patients concernant la possibilité d'un risque accru de survenue de pathologies malignes ;
- Nécessité d'évaluer le nombre de neutrophiles avant la mise en route du traitement, 1 à 2 mois après son instauration, puis périodiquement au cours du traitement par Ilaris étant donné que le traitement par Ilaris ne doit pas être initié chez des patients ayant une neutropénie ;
- Suivi des patients afin de déceler toute évolution possible de leur profil lipidique
- Absence de données concernant la sécurité d'emploi d'Ilaris pendant la grossesse et pendant l'allaitement, et donc nécessité pour les médecins d'informer leurs patientes sur ce risque si elles sont enceintes ou envisagent une grossesse ;
- Prise en charge du patient concernant les vaccinations ;
- Possibilité d'inclure des patients dans l'étude de Registre afin de faciliter le recueil de données sur l'efficacité et la sécurité à long terme ;
- Rôle et utilisation de la carte d'alerte patient.