

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS
MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT**

Ce médicament n'est plus autorisé

CONDITIONS OU RESTRICTIONS DEVANT ETRE APPLIQUEES PAR LES ETATS MEMBRES EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament décrites plus bas sont respectées :

Préalablement au lancement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) devra veiller à ce que les éléments suivants soient fournis à tous les médecins appelés à prescrire/utiliser Arcalyst :

- Résumé des caractéristiques du produit
- Dossier d'information médecin
- Carte Patient

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

- Risque d'infections graves, notamment d'infections opportunistes bactériennes, virales ou mycosiques, chez les patients traités par Arcalyst
- Risque de réactions aiguës liées à l'injection
- Nécessité de former le patient à la technique d'injection afin qu'il puisse s'administrer le médicament lui-même dans la mesure où il le souhaite 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 un bilan clinique annuel des patients concernant la possibilité d'un risque accru de survenue de pathologies malignes
- Nécessité de pratiquer une numération des polynucléaires neutrophiles avant la mise en route du traitement, 1 à 2 mois après son instauration, puis à intervalle régulier par la suite tout au long du traitement par Arcalyst, les patients neutropéniques ne devant pas être traités par Arcalyst
- Suivi des patients afin de déceler toute évolution possible de leur profil lipidique
- Absence de données concernant la sécurité d'emploi d'Arcalyst 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 les patients dans l'étude de registre pour faciliter le recueil de données sur l'efficacité et la tolérance à long terme
- Rôle et utilisation de la carte patient.