

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy minden, a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozó alább felsorolt feltételt és korlátozást bevezessenek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának (MAH) a készítmény forgalomba hozatalakor gondoskodnia kell arról, hogy ellásson minden olyan orvost, aki várhatóan felírja/alkalmazza az Ilaris-t, egy, az orvosoknak szóló információs csomaggal, amely a következőket tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Szakorvosoknak szóló információ
- Betegkártya

Az orvosoknak szóló információnak tartalmaznia kell a következő kulcsfontosságú üzeneteket:

- a súlyos fertőzések, köztük az opportunista bakteriális, virális és gombafertőzések kockázatát az Ilaris-szal kezelt betegeknél.
- az injekcióval összefüggő akut reakciók kockázatát.
- annak szükségességét, hogy ha a beteg hajlandó és képes rá, akkor meg kell tanítani őt az injekció saját magának történő beadásának helyes technikájára, valamint egy útmutatót az egészségügyi szakembereknek, hogy miként jelentsék a beadással kapcsolatos hibákat.
- az immunogenitásra vonatkozó már azonosított vagy potenciális kockázatokat, amik immun-mediált tünetekhez vezethet.
- annak szükségességét, hogy az egészségügyi szakembereknek a betegeket évente ki kell vizsgálniuk, a malignitások kialakulásának potenciálisan megnövekedett kockázata miatt.
- a neutrophil-szám vizsgálatának szükségességét a kezelés megkezdése előtt, 1-2 hónappal a kezelés megkezdése után, majd ezt követően időszakosan az Ilaris kezelés alatt mindvégig, továbbá azt is, hogy az Ilaris-kezelést nem szabad elkezdeni neutropeniás betegeknél.
- a betegek lipid-profiljában bekövetkezett változások ellenőrzésének szükségességét.
- azt, hogy az Ilaris biztonságossága terhes és szoptató nőkre vonatkozóan nem ismert, ennél fogva annak szükségességét, hogy az orvosoknak meg kell beszélniük ezt a kockázatot a betegeikkel, ha azok terhesek lesznek vagy teherbe akarnak esni.
- az oltásokkal való kölcsönhatásokat illetően a betegek megfelelő ellátását.
- annak lehetőségét, hogy bevonják a betegeket egy regisztrációs vizsgálatba, ami elősegíti a hosszú távú hatásossági és biztonságossági adatok gyűjtését.
- a biztonsági betegkártya szerepét és annak használatát.