

MELLÉKLET

**A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS FELHASZNÁLÁSÁNAK TAGÁLLAMOK
ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS FELHASZNÁLÁSÁNAK TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazásához kapcsolódó valamennyi alábbi feltétel és korlátozás megvalósuljon:

A Forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell győződnie arról, hogy a forgalomba hozatal előtt minden olyan orvos, aki várhatóan felírhatja/alkalmazhatja az Arcalyst-et, megkapjon egy orvosoknak szóló tájékoztató csomagot, amely az alábbiakat tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- Orvosoknak szóló tájékoztató
- Betegfigyelmeztető kártya

Az orvosoknak szóló tájékoztatónak tartalmaznia kell az alábbi kulcsfontosságú üzeneteket:

- Az Arcalyst-tel kezelt betegekre vonatkozóan fennáll a súlyos opportunisták, bakteriális, vírusos és gombás fertőzések kialakulásának kockázata;
- Az injekció beadásával kapcsolatosan fennáll az akut reakciók kockázata;
- A betegeknek meg kell mutatni a helyes öninjekciós technikát, amennyiben a betegnek szándékában áll, és képes ennek elsajátítására, valamint az alkalmazási hibák jelentésére vonatkozó, egészségügyi dolgozóknak szóló útmutatót;
- Az immunogenitás fennálló vagy lehetséges kockázatát, amely immunmediált tünetek kialakulásához vezethet;
- Annak szükségességét, hogy az egészségügyi dolgozók elvégezzék a beteg éves klinikai vizsgálatát a rosszindulatú betegségek kialakulásának esetlegesen fokozott kockázata miatt;
- A neutrophilszámot a kezelés kezdete előtt, majd 1 és 2 hónappal azután, ezt követően pedig az Arcalyst-kezelés folyamán időszakosan ellenőrizni kell, mivel neutropeniás betegek nem részesülhetnek Arcalyst-kezelésben;
- A betegek lipidprofiljában tapasztalható változások ellenőrzésének szükségességét;
- Az Arcalyst terhes, illetve szoptató nőknél való alkalmazására vonatkozó ismeretek hiányát, ami miatt az orvosnak meg kell beszélnie a kockázatokat a beteggel, amennyiben a beteg terhes lesz vagy terhességet tervez;
- A betegek megfelelő kezelését a vakcinákkal való interakciók vonatkozásában;
- Annak lehetőségét, hogy a betegek bevonhatók egy nyilvántartás alapján végzett vizsgálatba, amely elősegíti a készítmény hosszú távú alkalmazásának hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó adatok gyűjtését;
- A betegfigyelmeztető kártya funkcióját és használatát.