

MELLÉKLET

A tagállamok által a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében végrehajtandó feltételek vagy korlátozások

A tagállamok által a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében végrehajtandó feltételek vagy korlátozások

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó, az alábbiakban ismertetett valamennyi feltételt vagy korlátozást nemzeti fennhatóságuk területén végrehajtsák:

- A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja a forgalomba hozatalt megelőzően köteles az egyes tagállamokban az illetékes nemzeti hatósággal egyeztetni az orvosoknak szóló tájékoztató anyag tartalmát és formátumát.
- A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a forgalomba hozatalkor minden olyan egészségügyi dolgozó, aki várhatóan felírja majd a Ruconest-et, kapjon tájékoztató anyagot.

A tájékoztató anyagnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- A Ruconest-re vonatkozó alkalmazási előírás és betegtájékoztató.
- Orvosoknak szóló tájékoztató anyag
- A betegeknek a Ruconest-kezelést megelőzően átadandó betegkártya másolatai.

A felíró orvosoknak szóló tájékoztató anyagnak az alábbi kulcsfontosságú pontokra vonatkozóan kell tájékoztatást nyújtania:

- A Ruconest-kezelést az örökletes angioödéma diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett kell megkezdeni, és a Ruconest-et egészségügyi dolgozónak kell beadnia.
- A készítmény alkalmazásának időszaka alatt figyelni kell, hogy a betegeknél nem jelentkeznek-e a túlérzékenység klinikai jelei és tünetei. Anaphylaxiás reakciók vagy sokk esetén a sürgősségi orvosi ellátásnak azonnal rendelkezésre kell állnia.
- A Ruconest-et transzgenikus nyulak tejéből nyerik, és nyomokban nyúlfehérjét tartalmaz (felhasznált anyagból származó szennyeződések, HRI).
- Súlyos allergiás reakciók kialakulásának kockázata miatt a Ruconest alkalmazása ellenjavallt minden, ismertén vagy feltehetően nyúlallergiában szenvedő, vagy nyúlászor elleni pozitív szérum IgE antitestekkel rendelkező beteg esetében. Ezért:
 - A Ruconest-kezelés megkezdése előtt minden beteg esetében nyúl epithelium (szőr) elleni IgE antitestek kimutatására irányuló tesztet kell végezni, és kizárólag a negatív teszteredménnyel rendelkező betegek kezelhetők Ruconesttel. A betegeknek betegkártyát kell átadni, amely bizonyítja a negatív eredményt.
 - Az IgE-tesztet évente egyszer vagy 10 kezelés után (amelyik a korábbi időpont) meg kell ismételni. Ezen felül az IgE-tesztet akkor is meg kell ismételni, ha nyúlallergia tünetei jelentkeznek.
 - Tájékoztatás a nyúl epithelium (szőr) elleni szérum IgE antitestek laboratóriumi kimutatására használandó megfelelő módszerekről

- Azok a betegek, akiknél klinikailag bizonyított a tehéntejjel szembeni allergia, rendelkezhetnek olyan antitestekkel, amelyek a Ruconest-ben lévő, nyúltejből származó szennyeződésekkel keresztreakcióba lépnek.
- A prick teszt (SPT) Ruconest-tel való elvégzésére vonatkozó jegyzőkönyv, és intravénás kísérleti adagolási rend azoknak a betegeknek az esetében, akiknél az SPT eredménye negatív, tehéntej-allergia klinikai tüneteit mutató betegek esetében ideértve az eredmények értelmezésére vonatkozó kritériumokat.
- A betegek tájékoztatásának szükségessége a túlérzékenységi reakciók korai jeleiről, ideértve a csalánkiütést, a generalizált urticariát, a mellkasi szorításérzést, a zihálást, az alacsony vérnyomást és az anaphylaxiát, valamint, hogy amennyiben ezek a tünetek jelentkeznek, figyelmeztessék orvosukat.
- A gyógyszer előállításához felhasznált anyagból származó szennyeződések (HRI) elleni antitestek képződése következtében jelentkező, immunkomplex-mediált III. típusú potenciális túlérzékenységi reakció kockázata. Tanácsadás a gyanított immunkomplex-mediált betegségek utánkövetésére szolgáló, az ezen antitestek kimutatására irányuló immunogenitási laboratóriumi vizsgálati programmal, valamint a vállalat központi laboratóriumába küldendő vérminta levétele és szállítása során követendő eljárással kapcsolatban. Ezt a vizsgálatot ingyenesen kell biztosítani.
- Az anti-C1INH antitestek, és ennek következtében a neutralizáló antitestek kialakulásának potenciális kockázata. Tanácsadás a vállalat által a neutralizáló antitestek kialakulásának gyanúja esetén biztosított, az ezen antitestek kimutatására irányuló immunogenitási laboratóriumi vizsgálati programmal, valamint a vállalat központi laboratóriumába küldendő vérminta levétele és szállítása során követendő eljárással kapcsolatban. Ezt a vizsgálatot ingyenesen kell biztosítani.

A betegkártyának az alábbi kulcsfontosságú információkat kell tartalmaznia:

- A beteg Ruconest-et kap akut örökletes angioödéma-rohamok kezelésére.
- A Ruconest transzgenikus nyulak tejéből származik, és nyomokban nyúlfehérjét tartalmaz.
- A beteg IgE anti-nyúl (szőr) vizsgálati eredménye az elmúlt évben negatív volt.
- A betegkártyán lennie kell egy résznek, ahová a betegek feljegyezhetik legutolsó IgE anti-nyúl (szőr) vizsgálati eredményüket és a vizsgálat időpontját.
- Emlékeztető, miszerint az IgE anti-nyúl (szőr) vizsgálatot évente egyszer vagy 10 kezelés után (amelyik korábbi a időpont) meg kell ismételni. Ezen felül az IgE-tesztet meg kell ismételni, ha nyúlallergia tünetei jelentkeznek.
- A betegkártyán lennie kell egy résznek, ahová a betegek feljegyezhetik minden egyes Ruconest-kezelésük időpontját és dózisát (megjelölve minden tizedik kezelést).
- A túlérzékenység klinikai jelei és tünetei figyelemmel kísérésének fontossága, valamint, hogy a betegeknek tájékoztatniuk kell orvosukat, amennyiben a Ruconest-kezelés során vagy azt követően ilyen tüneteket tapasztalnak.
- A készítmény alkalmazásának időszaka alatt figyelni kell, hogy a betegeknél nem jelentkeznek-e a túlérzékenység klinikai jelei és tünetei. Anaphylaxiás reakciók vagy sokk esetén a sürgősségi orvosi ellátásnak azonnal rendelkezésre kell állnia.

- A betegeket meg kell kérni, hogy tartsák maguknál a kártyát, és minden esetben mutassák meg azt minden egészségügyi dolgozónak, aki akut örökletes angioödéma-rohamok esetén kezelésben részesíti őket.