

Melléklet

A tagállamok által teljesítendő feltételek vagy korlátozások a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony használatára vonatkozó valamennyi alábbi feltétel vagy korlátozás teljesüljön

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az ellenőrzött gyógyszerforgalmazási rendszer részleteiről, valamint az oktatási anyagról – a betegbiztonsági kártyát is beleértve – az egyes illetékes nemzeti hatóságokkal, és ezeket a programokat nemzeti szinten meg kell valósítania annak biztosítása érdekében, hogy:

1. az összes olyan egészségügyi dolgozó, aki felírhatja az ekulizumabot, megkapja a megfelelő oktatási anyagot;
2. az ekulizumab-kezelésben részesülő valamennyi beteg kapjon egy betegbiztonsági kártyát;
3. a gyógyszer kiadása csak annak írásbeli igazolása után lesz lehetséges, hogy a beteg valóban kapott meningococcus elleni oltást és/vagy antibiotikus prophylaxist;
4. oltási emlékeztetők kerüljenek kiküldésre a gyógyszert felíró orvosoknak.

Az oktatási anyagot egyeztetni kell az illetékes nemzeti hatóságokkal, és a következőket kell tartalmaznia:

- alkalmazási előírás;
- orvosoknak szóló gyógyszerfelírási útmutató;
- a betegnek/a gondozónak szóló tájékoztató füzetek;
- betegbiztonsági kártya.

Az orvosoknak szóló gyógyszerfelírási útmutatónak a javallatra specifikusnak kell lennie, és a következő fő üzeneteket kell tartalmaznia:

- az ekulizumabbal végzett kezelés fokozza a súlyos fertőzés és sepsis, különösen a *Neisseria meningitidis* kockázatát;
- minden betegnél ellenőrizni kell a meningitis jeleinek fennállását;
- a betegeknek *Neisseria meningitidis* elleni oltásban és/vagy antibiotikumos prophylaxisban kell részesülniük két héttel azelőtt, hogy ekulizumabot kapnának;
- a gyermekeket ekulizumab-kezelés előtt be kell oltani pneumococcus és haemophilus ellen;
- az infúziós reakciók, köztük az anaphylaxia kockázata, valamint tanácsok az infúzió utáni ellenőrzésre vonatkozóan;
- terhesség alatti alkalmazására vonatkozó klinikai adatok nem állnak rendelkezésre. Az ekulizumab csak abban az esetben adható terhes nőnek, ha ez egyértelműen szükséges. Fogamzóképes nőknél hatékony fogamzásgátlás szükséges a kezelés alatt és a kezelés után még öt hónapig. A szoptatást abba kell hagyni a kezelés alatt és a kezelés utáni öt hónapra;
- az ekulizumab elleni antitestek kialakulásának kockázata;
- a gyermekeknél fennálló biztonságossági aggályok;
- az ekulizumab abbahagyása és beadásának elhalasztása után a súlyos haemolysis kockázata, ennek kritériumai, valamint a szükséges kezelés utáni ellenőrzés és a javasolt kezelés (csak PNH esetében);
- az ekulizumab abbahagyása és beadásának elhalasztása után a súlyos thromboticus microangiopathiás szövődmények kockázata, ennek jelei, tünetei, ellenőrzése és kezelése (csak aHUS esetében);
- a következőket el kell magyarázni a betegeknek/gondozóknak, és meg kell győződni róla, hogy megértették:

- az ekulizumabbal végzett kezelés kockázatai;
- a sepsis/súlyos fertőzés jelei és tünetei és a szükséges tennivalók;
- a betegeknek/gondozóknak szóló útmutatók és azok tartalma;
- a betegnek mindig magával kell hordania a betegkártyát, és minden egészségügyi dolgozóval közölnie kell, hogy ekulizumab-kezelésben részesül;
- a kezelés előtt oltás/antibiotikumozás prophylaxis szükségessége;
- a nyilvántartásokba történő bevezetés;
- a PNH- és aHUS-nyilvántartások részletei, és hogy miként kell ebbe betegeket bevinni.
- A betegeknek/gondozóknak szóló útmutatóknak a javallatra specifikusnak kell lennie, és a következő fő üzeneteket kell tartalmaznia:
- az ekulizumabbal végzett kezelés fokozza a súlyos fertőzés, különösen a *Neisseria meningitidis* kockázatát;
- a súlyos fertőzés jelei és tünetei és a sürgős orvoshoz fordulás szükségessége;
- a betegbiztonsági kártya, valamint annak szükségessége, hogy ezt mindig maguknál hordják a betegek, és az őket kezelő valamennyi egészségügyi szakemberrel közöljék, hogy ekulizumab-kezelés alatt állnak;
- a kezelés előtt adott meningococcus elleni oltás és/vagy antibiotikumozás prophylaxis fontossága;
- gyermekeknek pneumococcus és *haemophilus* elleni oltást kell kapniuk az ekulizumab-kezelés előtt;
- az ekulizumabbal járó infúziós reakciók – köztük az anaphylaxia – kockázata, valamint a klinikai ellenőrzés szükségessége az infúzió után;
- az ekulizumab teratogén hatású lehet, és fogamzóképes nők esetében hatékony fogamzásgátlásra van szükség a kezelés alatt, valamint a kezelés után még öt hónapig, továbbá a szoptatást abba kell hagyni a kezelés alatt és a kezelést követő öt hónapra;
- az ekulizumab abbahagyása/beadásának elhalasztása után a súlyos thromboticus microangiopathiás szövödmények kockázata (aHUS esetében), ennek jelei és tünetei, illetve hogy az ekulizumab abbahagyása/beadásának elhalasztása esetén ajánlott konzultálni a gyógyszer felíró orvossal;
- az ekulizumab adagolásának abbahagyása és beadásának elhalasztása után a súlyos haemolysis (PNH esetében) kockázata, ennek jelei és tünetei, illetve hogy az ekulizumab abbahagyása/beadásának elhalasztása esetén ajánlott konzultálni a gyógyszer felíró orvossal;
- a PNH- és aHUS-nyilvántartásokba történő bevezetés;
- a gyermekeknél fennálló biztonságossági aggályok.

A betegbiztonsági kártyának az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a fertőzés és sepsis jelei és tünetei;
- figyelmeztetés, miszerint azonnal orvoshoz kell fordulni, amennyiben a fentiek fennállnak;
- annak közlése, hogy a beteg ekulizumabot kap;
- elérhetőségi adatok, ahonnan az egészségügyi dolgozó további tájékoztatást kaphat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának évente küldenie kell egy emlékeztetőt az ekulizumab-kezelésben részesülő betegek (újra)oltásának szükségességéről azoknak az orvosoknak és gyógyszerészeknek, akik ekulizumabot írnak fel/adnak ki.