

Viðauki

Forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að innleiða

Aðildarlöndin skulu tryggja að allar forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og notkun lyfsins sem lýst er hér fyrir neðan hafi verið innleiddar

Markaðsleyfishafa ber að semja um eftirlitsháð dreifingarkerfi og fræðsluefni, þar með talið öryggiskort fyrir sjúklinga við yfirvöld í hverju landi og að koma á slíkum áætlunum á landsgrundvelli til að tryggja að:

1. Allt heilbrigðisstarfsfólk sem má ávísa eculizumabi fái viðeigandi fræðsluefni.
2. Allir sjúklingar sem fá meðferð með eculizumabi fái öryggiskort fyrir sjúklinga.
3. Aðeins sé mögulegt að afhenda lyfið ef staðfest hefur verið skriflega að sjúklingur hafi fengið virka meningókokkabólusetningu og/eða varnandi meðferð með sýklalyfjum.
4. Áminningar varðandi bólusetningar séu sendar til þeirra sem ávísa lyfinu.

Yfirvöld í hverju landi skulu samþykkja fræðsluefni og það skal innihalda eftirtalin gögn:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Leiðbeiningar til lækna varðandi lyfjaávisanir
- Upplýsingarbæklinga fyrir sjúklinga/umönnunaraðila
- Öryggiskort fyrir sjúkling

Leiðbeiningar til lækna varðandi lyfjaávisanir skulu miðast við ábendingar og innihalda eftirfarandi meginskilaboð:

- Meðferð með eculizumabi eykur hættuna á alvarlegri sýkingu og sýklasótt, einkum af völdum *Neisseria meningitidis*
- Fylgjast skal með einkennum heilahimnubólgu hjá öllum sjúklingum
- Nauðsyn þess að bólusetja sjúklinga gegn *Neisseria meningitidis* tveimur vikum áður en þeir fá eculizumab og/eða gefa varnandi sýklalyfjameðferð
- Kröfuna um að börn séu bólusett gegn pneumókokkum og haemophilus áður en meðferð með eculizumabi er hafin
- Hættuna á innrennslisviðbrögðum þar með talið bráðafnæmi og ráðleggingar um eftirlitt eftir innrennslisli
- Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu á meðgöngu. Eculizumab skal aðeins gefa þunguðum konum ef það er bráðnauðsynlegt. Þörf fyrir örugga getnaðarvörn hjá konum á barneignaraldri meðan á meðferðinni stendur og í allt að fimm mánuði eftir að henni lýkur. Brjóstgjöf skal hætt meðan á meðferð stendur og í allt að 5 mánuði að lokinni meðferð.
- Hættuna á myndun mótefna fyrir eculizumabi
- Öryggisatriði við notkun hjá börnum
- Hættuna á alvarlegu rauðalosi eftir að notkun eculizumabs er hætt eða gjöf frestað, mælikvarða um slíkt, nauðsynlegt eftirlit eftir meðferð og tillögur um meðferð (aðeins PNH)
- Hættuna á alvarlegum smáæðakvilla með segamyndun eftir að meðferð með eculizumabi er hætt eða frestað, einkennum hans, eftirliti og meðferð (aðeins aHUS)
- Nauðsyn þess að tryggja að sjúklingar/umönnunaraðilar fái útskýringar og skilji
 - áhættu við meðferð með eculizumabi
 - einkenni sýklasóttar/alvarlegrar sýkingar og hvaða aðgerða þurfi að grípa til

- leiðbeiningar til sjúklings/umönnunaraðila og innihald þeirra
- nauðsyn þess að hafa öryggiskortið meðferðis og að láta allt heilbrigðisstarfsfólk vita að hann/hún sé í meðferð með eculizumabi
- kröfur um bólusetningu/varnandi sýklalyfjameðferð fyrir meðferð
- skráningu í sjúkraskrár
- Atriði í PNH og aHUS skráð og hvernig á að skrá sjúklinga inn

Leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila skulu miðast við ábendingar og innihalda eftirfarandi meginskilaboð:

- Meðferð með eculizumabi eykur hættuna á alvarlegri sýkingu, einkum af völdum *Neisseria meningitidis*
- Einkenni alvarlegrar sýkingar og nauðsyn þess að leita strax læknishjálpar
- Öryggiskort fyrir sjúklinginn og nauðsyn þess að hafa það meðferðis og láta allt heilbrigðisstarfsfólk vita af eculizumab meðferðinni
- Mikilvægi bólusetningar gegn meningókokkum fyrir meðferð og/eða þess að fá varnandi meðferð með sýklalyfjum
- Nauðsyn þess að börn séu bólusett gegn pneumókokkum og haemophilus fyrir eculizumabmeðferð
- Hættuna á innrennislíviðbrögðum við eculizumabi, þar með talið bráðafnæmi og þörf á klínísku eftirliti eftir innrennsli
- Að eculizumab geti verið vansköpunarvaldur og nauðsyn þess að konur á barneignaraldri noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að fimm mánuði eftir að henni lýkur og að brjóstgjöf skuli hætt meðan á meðferð stendur og í allt að fimm mánuði eftir að henni lýkur.
- Hættuna á alvarlegum smáæðakvilla með segamyndun (við aHUS) eftir að meðferð með eculizumabi er hætt/frestað, einkenni hans og ráðleggingar um að leita ráða hjá læknum áður en gjöf eculizumabs er hætt/frestað
- Hættuna á alvarlegu rauðalosi (við PNH) eftir að gjöf eculizumabs er hætt/frestað, einkenni þess og ráðleggingar um að leita ráða hjá læknum áður en gjöf eculizumabs er hætt/frestað
- Skráningu í PNH og aHUS skrár
- Öryggisatriði við notkun hjá börnum

Öryggiskortið fyrir sjúklinga á að greina frá:

- Einkennum sýkingar og sýklasóttar
- Varúð þess efnis að leita skuli strax til læknis ef ofangreind einkenni eru til staðar
- Yfirlýsingu um að sjúklingurinn fá meðferð með eculizumabi
- Upplýsingum um hvar heilbrigðisstarfsmaður getur fengið frekari upplýsingar

Markaðsleyfishafinn skal senda læknum sem ávísa lyfinu og lyfjafræðingum sem afgreiða lyfið árlega áminningu um nauðsyn þess að (endur-)bólusetja sjúklinga sem fá eculizumab gegn *Neisseria meningitidis*.