

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO
ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI
STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, prima del lancio, tutti i medici potenziali prescrittori/utilizzatori di Ilaris siano forniti di un pacchetto informativo contenente quanto segue:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Informazioni per il medico
- Carta di Allerta per il paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti messaggi chiave:

- il rischio di gravi infezioni, incluse infezioni opportunistiche di natura batterica, virale e micotica nei pazienti trattati con Ilaris;
- il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione;
- la necessità di istruire i pazienti in merito alla tecnica corretta di autosomministrazione quando il paziente desidera ed è in grado di farlo, e una guida per gli operatori sanitari sulle modalità di segnalazione degli errori di somministrazione;
- il rischio identificato o potenziale di immunogenicità che potrebbe portare a sintomi immunomediati;
- la necessità che gli operatori sanitari effettuino una valutazione clinica annuale dei pazienti in merito a un potenziale aumento del rischio di sviluppo di tumori maligni;
- la necessità di eseguire una conta dei neutrofili prima di iniziare il trattamento, dopo 1-2 mesi e in seguito periodicamente durante il trattamento con Ilaris in quanto il trattamento con Ilaris non deve essere iniziato nei pazienti neutropenici;
- la necessità di monitorare i pazienti per rilevare variazioni del profilo lipidico;
- la sicurezza non nota di Ilaris in donne in gravidanza e in allattamento, e quindi la necessità per il medico di discutere questo rischio con le pazienti, nel caso in cui inizino o prevedano di iniziare una gravidanza;
- la gestione appropriata del paziente rispetto alle interazioni con la vaccinazione;
- la possibilità di includere i pazienti nello studio registro per agevolare la raccolta di dati di efficacia e sicurezza a lungo termine;
- il ruolo e l'utilizzo della carta di allerta per il paziente.