

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARSI NEGLI STATI MEMBRI

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

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dovrà garantire di fornire, prima del lancio, a tutti i medici destinati a prescrivere/utilizzare Arcalyst un dossier informativo per il medico, contenente quanto segue:

- 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 infezioni gravi, incluse infezioni opportunistiche di natura batterica, virale e micotica, nei pazienti trattati con Arcalyst;
- il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione;
- la necessità di istruire i pazienti in merito alla tecnica corretta di autosomministrazione, quando il paziente accetta ed è in grado di autoiniettarsi il farmaco, e linee guida per gli Operatori Sanitari sulla modalità di segnalazione degli errori amministrativi;
- 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, riguardo 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 Arcalyst, in quanto il trattamento con Arcalyst non deve essere iniziato in pazienti neutropenici;
- la necessità di monitorare i pazienti per rilevare variazioni del profilo lipidico;
- la sicurezza non nota di Arcalyst nelle donne in gravidanza e in allattamento, e quindi la necessità per il medico di discutere di tale rischio con le pazienti, nel caso in cui inizino o prevedano di iniziare una gravidanza;
- il corretto trattamento del paziente riguardo all'interazione con le vaccinazioni;
- la possibilità di includere i pazienti nello studio di registro, per agevolare la raccolta di dati di efficacia e di sicurezza a lungo termine;
- il ruolo e l'utilizzo della carta di allerta per il paziente.