

ALLEGATO

Condizioni o restrizioni da implementare negli Stati membri per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Condizioni o restrizioni da implementare negli Stati membri per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Gli Stati Membri devono garantire che nel proprio territorio nazionale siano implementate tutte le condizioni o le restrizioni, relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale, descritte di seguito:

Prima del lancio del medicinale in ciascuno Stato Membro, l'autorità nazionale competente dovrà concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) il contenuto e il formato del materiale informativo.

Il titolare dell'AIC dovrà assicurare che tutto il personale sanitario qualificato coinvolto nel processo prescrittivo di Ruconest riceva il materiale informativo.

Il materiale informativo dovrà contenere:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il foglio illustrativo per il paziente di Ruconest
- il materiale informativo per il medico.
- copie della scheda paziente da distribuire ai pazienti prima dell'assunzione di Ruconest

Il materiale informativo per il medico dovrà includere informazioni sui seguenti elementi chiave:

- Che Ruconest deve essere iniziato sotto la guida e supervisione di un medico esperto nella diagnosi e trattamento dell'angioedema ereditario e che va somministrato da personale sanitario qualificato.
- Che i pazienti trattati con Ruconest siano monitorati per segni clinici e sintomi di ipersensibilità durante la somministrazione del medicinale. Che il trattamento medico di emergenza sia disponibile immediatamente e che venga somministrato in caso di reazioni o shock anafilattici.
- Il fatto che Ruconest sia derivato da latte di conigli transgenici e contiene tracce di proteine di coniglio (impurità correlate all'ospite, HRI).
- Che Ruconest è controindicato in tutti i pazienti con nota o sospetta allergia ai conigli o con positività al test degli anticorpi IgE del siero contro il "dander" del coniglio a causa del rischio di reazioni allergiche maggiori, pertanto:
 - Prima di iniziare il trattamento con Ruconest tutti i pazienti devono essere testati per la presenza di anticorpi IgE contro l'epitelio del coniglio (dander). Solo pazienti che presentano risultati del test negativi possono essere trattati con Ruconest. I pazienti devono ricevere una scheda paziente che documenti tutti i risultati negativi.
 - Il test delle IgE deve essere ripetuto una volta l'anno o dopo 10 trattamenti, in base a quale dei due casi si verifichi per prima. Inoltre il test delle IgE deve essere ripetuto se si sviluppano i sintomi di allergia del coniglio.
 - Informazioni sulla metodologia appropriata da usarsi per gli esami di laboratorio degli anticorpi delle IgE del siero contro l'epitelio (dander) del coniglio.
- Che i pazienti con evidenza clinica di allergia al latte vaccino potrebbero avere anticorpi a reazione crociata con le impurità del latte di coniglio in Ruconest.

- Un protocollo per l'esecuzione di un test cutaneo (skin prick test, SPT) con Ruconest e un programma di dosaggio di test endovenosi in pazienti con test cutaneo negativo, inclusi criteri per l'interpretazione dei risultati, per pazienti con caratteristiche cliniche di allergia al latte vaccino.
- L'esigenza di informare i pazienti sui segni precoci di reazioni di ipersensibilità, inclusa orticaria, orticaria generalizzata, affanno, sibili, ipotensione e anafilassi, e che dovranno informare il medico se presentano questi sintomi.
- Il rischio potenziale di una reazione di ipersensibilità di tipo III mediata da immunocomplessi a causa della formazione di anticorpi diretti contro le impurità correlate dell'ospite (HRI). Consulenza sul programma di esami di laboratorio di immunogenicità per rilevare questi anticorpi nel quadro di un controllo del sospetto di malattia mediata dall'immunocomplessi e sulla procedura da seguire per la raccolta e spedizione di un campione di sangue al laboratorio centrale dell'azienda. Questo esame dovrà essere fornito a titolo gratuito.
- Il rischio di formazione di anticorpi anti-C1INH e pertanto il rischio potenziale di formazione di anticorpi neutralizzanti. Consulenza sul programma di esami di laboratorio di immunogenicità per questi anticorpi fornita dall'azienda nel quadro di un controllo di emergenza sospetta di anticorpi neutralizzanti e sulla procedura da seguire per la raccolta e spedizione di un campione di sangue al laboratorio centrale dell'azienda. Questo esame dovrà essere fornito a titolo gratuito.

La scheda paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Che i pazienti stanno assumendo Ruconest per il trattamento di attacchi acuti di angioedema ereditario
- Che Ruconest è un derivato del latte di conigli transgenici e contiene tracce di proteine del coniglio.
- Che nell'ultimo anno sono risultati negativi all'esame delle IgE anti-coniglio (dander).
 - La scheda paziente deve includere un'area in cui i pazienti possono registrare i risultati dei loro ultimi esami delle IgE anti-coniglio (dander) e la data dell'esame.
 - Un promemoria che il test delle IgE anticonglio (dander) va ripetuto una volta l'anno o dopo 10 trattamenti, in base a quale dei due casi si verifichi per primo. Inoltre il test delle IgE va ripetuto se si sviluppano i sintomi di allergia del coniglio.
 - La scheda paziente deve contenere un'area in cui i pazienti possano registrare la data e la dose di ciascun trattamento con Ruconest (evidenziando ogni decimo trattamento)
- L'importanza del monitoraggio dei segni clinici e dei sintomi di ipersensibilità e che i pazienti informino immediatamente il medico se sviluppano tali sintomi durante o dopo l'assunzione di Ruconest.
- Che i pazienti trattati con Ruconest siano monitorati per segni clinici e sintomi di ipersensibilità durante la somministrazione del prodotto medicinale. Che il trattamento medico di emergenza sia disponibile immediatamente e che venga somministrato in caso di reazioni o shock anafilattici
- Che ai pazienti venga chiesto di portare sempre con sé la scheda e di farla vedere sempre al personale sanitario che li sta trattando per gli attacchi acuti di angioedema ereditario.