

Allegato

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale destinate agli stati membri

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, descritte di seguito, vengano attuate:

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare con ciascuna Autorità Nazionale Competente i dettagli di un sistema di distribuzione controllato del farmaco e il materiale educazionale compresa la scheda di sicurezza del paziente ed è tenuto ad attuare tali programmi a livello nazionale per garantire che:
 1. Tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere eculizumab ricevano il materiale educazionale adeguato.
 2. Tutti i pazienti trattati con eculizumab ricevano una scheda di sicurezza dei pazienti.
 3. La distribuzione del farmaco sia possibile soltanto dopo aver ricevuto conferma scritta che il paziente è stato sottoposto a vaccinazione anti-meningococcica e/o profilassi antibiotica.
 4. I promemoria delle vaccinazioni vengano inviati ai medici prescrittori.

Il materiale educazionale deve essere concordato con l'Autorità Nazionale Competente e deve contenere quanto segue:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Guide per il medico alla prescrizione
- Opuscoli informativi per il paziente/ chi si occupa dell'assistenza al paziente.
- Scheda di sicurezza del paziente

Le guide per il medico alla prescrizione devono contenere indicazioni specifiche e le seguenti informazioni fondamentali:

- Il trattamento con eculizumab aumenta il rischio di infezione grave e sepsi, soprattutto da *Neisseria meningitidis*.
- Tutti i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni di meningite.
- La necessità per i pazienti di essere vaccinati contro *Neisseria meningitidis* due settimane prima di ricevere eculizumab e/o di ricevere profilassi antibiotica.
- L'obbligo di vaccinare i bambini contro le infezioni da pneumococco e da haemophilus prima del trattamento con eculizumab.
- Il rischio di reazioni all'infusione compresa l'anafilassi e i consigli sul monitoraggio post-infusione.
- Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte al trattamento. Eculizumab deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se strettamente necessario. E' necessaria una contracccezione efficace nelle donne in età fertile durante e fino a cinque mesi dopo il trattamento. L'allattamento deve essere interrotto durante e fino a cinque mesi dopo il trattamento.
- Il rischio di sviluppare anticorpi contro eculizumab.

- Le problematiche relative alla sicurezza nei bambini.
- Il rischio di grave emolisi dopo la sospensione e il posticipo della somministrazione di eculizumab, i relativi parametri, il monitoraggio richiesto post-trattamento e la gestione proposta (solo EPN).
- Il rischio di gravi complicanze da microangiopatia trombotica a seguito dell'interruzione e posticipo della somministrazione di eculizumab, i relativi segni e sintomi, il monitoraggio e la gestione (solo SEUa).
- La necessità di spiegare e di garantire che pazienti/chi si occupa dell'assistenza al paziente comprendano:
 - i rischi del trattamento con eculizumab
 - i segni e sintomi di sepsi/infezione grave e quali azioni intraprendere
 - le guide per il paziente/chi si occupa dell'assistenza al paziente e i loro contenuti
 - la necessità di avere con sé la scheda di sicurezza del paziente e di comunicare a ogni operatore sanitario che il paziente è in trattamento con eculizumab
 - la necessità di vaccinazioni/profilassi antibiotica prima del trattamento
 - l'arruolamento nei registri.
- Informazioni dettagliate sui registri EPN e SEUa e come arruolare i pazienti.

Le guide per i pazienti/chi si occupa dell'assistenza al paziente devono contenere indicazioni specifiche e le seguenti informazioni fondamentali:

- Il trattamento con eculizumab aumenta il rischio d'infezioni gravi, in particolare da *Neisseria meningitidis*.
- Segni e sintomi di infezione grave e la necessità di ricorrere a cure mediche urgenti.
- La scheda di sicurezza del paziente e la necessità di portarla con sé e comunicare a ogni operatore sanitario che il paziente è in trattamento con eculizumab.
- L'importanza della vaccinazione anti-meningococcica e/o di ricevere profilassi antibiotica prima del trattamento.
- La necessità che i bambini siano vaccinati contro pneumococco e haemophilus prima del trattamento con eculizumab.
- Il rischio di reazioni all'infusione con eculizumab compresa l'anafilassi e la necessità di un monitoraggio clinico post-infusione.
- Che eculizumab può essere teratogeno e che necessita di una contraccezione efficace nelle donne in età fertile durante e fino a cinque mesi dopo il trattamento e che l'allattamento deve essere interrotto durante e fino a cinque mesi dopo il trattamento.
- Il rischio di gravi complicanze da microangiopatia trombotica (in SEUa) a seguito di sospensione/posticipo delle somministrazioni di eculizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare le somministrazioni di eculizumab.
- Il rischio di emolisi grave (in EPN) in seguito alla sospensione/posticipo delle somministrazioni di eculizumab, i relativi segni e sintomi e la raccomandazione di consultare il medico prima di interrompere/posticipare le somministrazioni di eculizumab.
- L'arruolamento nei registri EPN e SEUa.
- Le problematiche relative alla sicurezza nei bambini.

La scheda di sicurezza del paziente deve contenere:

- I segni e i sintomi di infezione e sepsi.
- Avvertimento di rivolgersi immediata all'assistenza medica in caso di comparsa di quanto indicato sopra.
- Dichiarazione che il paziente sta ricevendo eculizumab.

- I recapiti di dove si può rivolgere un operatore sanitario per ricevere ulteriori informazioni.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve inviare annualmente ai medici e ai farmacisti che hanno prescritto e dispensato eculizumab un promemoria per ricordare la necessità di rivaccinare contro *Neisseria meningitidis* i pazienti in trattamento con eculizumab.