

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, ĮGYVENDINAMI ŠALYSE NARĖSE

Šalys narės turi užtikrinti, kad visos toliau išvardytos sąlygos ir apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, visi gydytojai, kurie išrašys (gydys) Ilaris, bus aprūpinti mokomuoju paketu, kuriame yra:

- preparato charakteristikų santrauka;
- gydytojui skirta informacija;
- paciento perspėjimo kortelė.

Gydytojui skirtoje informacijoje turi būti šie svarbiausi elementai:

- pacientams, vartojantiems Ilaris, sunkių infekcinių ligų, įskaitant oportunistines bakterijų, virusų ir grybelių infekcines ligas pavojus;
- ūmių su injekcija susijusių reakcijų pavojus;
- pacientų mokymų, kaip teisingai vaisto vartoti pačiam, jeigu pacientas nori ir gali tai atlikti, svarbą, ir nurodymus sveikatos priežiūros specialistams, kaip pranešti apie vartojimo klaidas;
- žinoma ir galima imunogeniškumo rizika, dėl kurios gali atsirasti imuniteto sutrikimų simptomų;
- sveikatos priežiūros specialistų atliekamų kasmetinių pacientų tyrimų, dėl galimai padidėjusio navikų atsiradimo pavojaus, svarbą;
- neutrofilų kiekio tyrimo prieš pradedant gydymą, po 1-2 mėnesių ir periodiškai Ilaris vartojimo metu svarbą, nes pacientams, kuriems nustatyta neutropenija, gydymo Ilaris pradėti negalima;
- lipidų kiekio pokyčių stebėjimo svarbą;
- Ilaris saugumas nėščioms ir žindančioms moterims nežinomas, todėl pavojaus pacientėms, jeigu jos pastoja arba planuoja pastoti, aptarimo su gydytoju svarbą;
- teisinga paciento gydymo ir vakcinacijos sąveika;
- ilgalaikių veiksmingumo ir saugumo duomenų surinkimui palengvinti, pacientų įtraukimo į registro tyrimą galimybės;
- paciento perspėjimo kortelės svarba ir naudojimas.