

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖS
NARĖS**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖS NARĖS

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų sąlygų ar apribojimų, skirtų saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo užtikrinti, kad prieš vaisto pateikimą į rinką visiems gydytojams, kurie, kaip numatoma, skirs ir (arba) naudos Arcalyst, būtų pateiktas informacijos gydytojui rinkinys, kurį sudaro:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Informacija gydytojui
- Išpėjamoji paciento kortelė

Gydytojo informacinę medžiagą turi sudaryti šie pagrindiniai elementai:

- sunkių infekcijų, įskaitant oportunistines bakterines, virusines ir grybelines infekcijas, rizika Arcalyst gydomiems pacientams;
- ūmių su injekcija susijusių reakcijų rizika;
- būtinybė informuoti pacientus apie tinkamą švirkštimosi metodą, kai pacientas nori ir sugeba tai daryti, taip pat rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams, kaip pranešti apie vartojimo klaidas;
- nustatyta arba potenciali imunogeninio poveikio, galinčio sukelti imuninės kilmės simptomus, rizika;
- būtinybė sveikatos priežiūros specialistams atlikti kasmetinį klinikinį pacientų įvertinimą, nustatant potencialią padidėjusią piktybinių darinių susidarymo riziką;
- būtinybė įvertinti neutrofilų skaičių prieš pradedant gydymą, po 1–2 mėnesių ir paskui periodiškai, kol vartojamas Arcalyst, nes neutropenija sergančių pacientų pradėti gydyti Arcalyst negalima;
- būtinybė stebėti pacientų lipidų profilių pokyčius;
- Arcalyst saugumas nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims nežinomas, todėl gydytojais turi aptarti šią riziką su pacientėmis, jeigu jos pastoja arba planuoja pastoti;
- tinkama paciento priežiūra sąveikos su vakcinomis požiūriu;
- galimybė įtraukti pacientus į registro tyrimą, siekiant palengvinti ilgalaikių veiksmingumo ir saugumo duomenų rinkimą;
- išpėjamosios paciento kortelės vaidmuo ir naudojimas.