

## **PRIEDAS**

**Sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurių taikymą turi užtikrinti valstybės narės**

## **Sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, kurių taikymą turi užtikrinti valstybės narės**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad jų šalies teritorijoje būtų taikomos visos toliau nurodytos sąlygos ar apribojimai saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

- Prieš pateikdama vaistinį preparatą rinkai kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinė kompetentinga institucija suderina mokomosios medžiagos turinį ir formą su rinkodaros teisės turėtoju.
- Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad pateikiant vaistinį preparatą rinkai, visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie turėtų skirti Ruconest savo pacientams, gautų mokomosios medžiagos rinkinį.

Mokomosios medžiagos rinkinyje turi būti:

- Ruconest preparato charakteristikų santrauka ir paciento informacinis lapelis;
- mokomoji medžiaga gydytojui;
- paciento kortelės, kurią reikės duoti pacientams prieš vartojant Ruconest, kopijos.

Mokomojoje medžiagoje vaistinį preparatą skirsiančiam gydytojui turi būti informacija apie šiuos pagrindinius elementus:

- gydymą preparatu Ruconest reikia pradėti konsultuojant ir prižiūrint paveldimos angioneurozinės edemos diagnozavimo ir gydymo patirties turinčiam gydytojui ir šį vaistinį preparatą turi švirkšti sveikatos priežiūros specialistas;
- reikia stebėti, ar preparatu Ruconest gydomiems pacientams atliekant injekciją nepasireiškia padidėjusio jautrumo klinikiniai požymiai ir simptomai. Turi būti galimybė nedelsiant suteikti skubią pagalbą, jeigu pacientui prasidėtų anafilaksinės reakcijos arba šokas;
- Ruconest gaunamas iš transgeninių triušių pieno ir jame yra triušio baltymo pėdsakų (šeimininko organizmo kilmės priemaišų (angl. *host related impurities*));
- dėl sunkių alerginių reakcijų rizikos Ruconest negalima vartoti visiems pacientams, kuriems nustatyta arba įtariama alergija triušiams arba kurių kraujo serumo IgE antikūnų prieš triušio epitelį tyrimo rezultatai yra teigiami, todėl:
  - prieš pradėdant gydymą Ruconest, visiems pacientams reikia atlikti IgE antikūnų prieš triušio epitelį tyrimą. Ruconest galima gydyti tik tuos pacientus, kurių tyrimo rezultatai neigiami. Pacientai turi gauti paciento kortelę, kurioje būtų užrašomi neigiami tyrimo rezultatai;
  - IgE antikūnų tyrimą reikia kartoti kartą per metus arba po 10 gydymo procedūrų, jeigu jos atliekamos greičiau nei per vienerius metus. IgE tyrimą taip pat reikia pakartoti, jeigu atsiranda alergijos triušiams simptomų;
  - Reikia pateikti informaciją apie laboratorinį metodą, kuriuo turi būti atlikti IgE antikūnų prieš triušio epitelį tyrimai;

- pacientų, kuriems nustatyti klinikiniai alergijos karvės pienui požymiai, organizme gali būti antikūnų, kurie gali kryžmiškai reaguoti su Ruconest sudėtyje esančiomis triušio pieno baltymų priemaišomis;
  - pacientų, kurių alerginio odos tyrimo rezultatai neigiami, Ruconest alerginio odos tyrimo protokolas ir intraveninio tiriamojo dozavimo tvarkaraštis, įskaitant rezultatų aiškinimo kriterijus – pacientams, kuriems nustatyti klinikiniai alergijos karvės pienui požymiai;
- būtina informuoti pacientus apie ankstyvus padidėjusio jautrumo reakcijų požymius, įskaitant dilgėlinę, generalizuotą dilgėlinę, spaudimo jausmą krūtinėje, švokštimą, hipotenziją ir anafilaksiją; pacientai turi išpėti savo gydytoją, jeigu šie simptomai pasireiškė;
- galima imuninių kompleksų sukeltos III tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (angl. *immune complex-mediated type III hypersensitivity reaction*) rizika dėl antikūnų, veikiančių šeiminko organizmo kilmės priemaišas, susidarymo. Patarimai dėl imunogeniškumo laboratorinių tyrimų programos šiems antikūnams nustatyti, siekiant stebėti įtariamą imuninę kompleksinę netiesioginę ligą, ir dėl kraujo mėginio paėmimo ir perdavimo kompanijos centrinei laboratorijai tvarkos. Šis tyrimas turi būti atliekamas nemokamai;
- anti-C1INH antikūnų susidarymo rizika, ir dėl to galima neutralizuojančių antikūnų susidarymo rizika. Patarimai dėl kompanijos parengtos imunogeniškumo laboratorinių tyrimų programos šiems antikūnams nustatyti, siekiant stebėti įtariamą neutralizuojančių antikūnų atsiradimą, ir informacija apie kraujo mėginio paėmimo ir perdavimo kompanijos centrinei laboratorijai tvarką. Šis tyrimas turi būti atliekamas nemokamai.

Paciento kortelėje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- Ruconest gydomi jiems pasireiškiantys ūminiai paveldimos angioneurozinės edemos priepuoliai;
- Ruconest gaunamas iš transgeninių triušių pieno ir kad jame yra triušio baltymų pėdsakų;
- per praėjusius metus jiems atlikto IgE antikūnų prieš triušio epitelį tyrimo rezultatai buvo neigiami;
  - Paciento kortelėje turi būti skiltis, kurioje pacientai gali užrašyti paskutiniojo IgE antikūnų prieš triušio epitelį rezultatus ir tyrimo datą.
  - Priminimas, kad triušio IgE antikūnų prieš triušio epitelį tyrimą reikia kartoti kartą per metus arba po 10 gydymo procedūrų, jeigu jos atliekamos greičiau nei per vienerius metus. IgE tyrimą taip pat reikia pakartoti, jeigu atsiranda alergijos triušiams simptomų.
  - Paciento kortelėje turi būti skiltis, kurioje pacientai gali užrašyti kiekvienos gydymo Ruconest procedūros datą ir sušvirktą dozę (išryškinant kiekvieną dešimtą gydymo procedūrą).
- svarbu stebėti, ar nepasireiškia padidėjusio jautrumo klinikiniai požymiai ir simptomai ir kad pacientai turi išpėti savo gydytoją, jeigu tokie simptomai pasireiškė švirksčiant Ruconest arba po injekcijos;
- reikia stebėti, ar Ruconest gydomiems pacientams atliekant injekciją nepasireiškia padidėjusio jautrumo klinikiniai požymiai ir simptomai. Turi būti galimybė nedelsiant suteikti skubią pagalbą, jeigu pacientui prasidėtų anafilaksinės reakcijos arba šokas;
- reikia prašyti pacientų visuomet turėti kortelę su savimi ir parodyti ją sveikatos priežiūros specialistams, juos gydantiems nuo ūminių paveldimos angioneurozinės edemos priepuolių.