

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN
EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI
DALĪBVALSTIJ**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRAI DALĪBVALSTIJ

Dalībvalstij jānodrošina, ka tiek ieviesti visi zemāk minētie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (*Marketing Authorisation Holder* - MAH) jānodrošina, ka, zālēm nonākot tirgū, visiem ārstiem, kuri plāno izrakstīt/lietot Ilaris, ir izsniegta produkta informācijas pakete, kas satur:

- Zāļu aprakstu
- Informāciju ārstam par Ilaris
- Pacienta brīdinājuma kartīti

Informācijai ārstam par Ilaris jāsaturs sekojoši pamatelementi:

- Smagu infekciju, tai skaitā oportūnistisku bakteriālu, vīrusu un sēnīšu infekciju risks pacientiem, kuri tiek ārstēti ar Ilaris;
- Ar injekciju saistītu akūtu reakciju risks;
- Nepieciešamība apmācīt pacientu pašam veikt zāļu ievadīšanu, ja pacients to vēlas un ir spējīgs to veikt, un norādījumi veselības aprūpes speciālistiem par kļūdainas lietošanas gadījumu ziņošanas kārtību;
- Reģistrētie un iespējamie imunogenitātes riski, kas var izraisīt imūnmediētus simptomus;
- Nepieciešamība veselības aprūpes speciālistam veikt ikgadēju pacienta veselības klīnisko pārbaudi, lai noteiktu ļaundabīgo audzēju attīstības iespējamo risku;
- Nepieciešamība noteikt neitrofilu skaitu pirms ārstēšanas uzsākšanas, 1 līdz 2 mēnešus pēc ārstēšanas sākuma un periodiski ārstēšanas laikā ar Ilaris, jo ārstēšanu ar Ilaris nedrīkst uzsākt pacientiem ar neitropēniju;
- Nepieciešamība kontrolēt pacienta lipīdu profila izmaiņas;
- Informācija par nepietiekamiem zāļu drošuma datiem saistībā ar Ilaris lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā, un nepieciešamība ārstam pārrunāt ar pacientu iespējamās riskus, ja viņai iestājas vai viņa plāno grūtniecību;
- Atbilstoša pacientu aprūpe saistībā ar vakcināciju;
- Informācija par iespējām iekļaut pacientu pētījuma reģistrā, lai iegūtu datus par ilgstošas ārstēšanas efektivitāti un drošumu;
- Informācija par Pacienta brīdinājuma kartīti un tās izmantošanu.