

**PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO  
ZĀĻU LIETOŠANU, KAS IR JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

Zāles vairs nav reģistrētas

## **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS IR JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM**

Dalībvalstīm ir jānodrošina, lai tiktu izpildīti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi un ierobežojumi attiecībā uz šo zāļu drošu un efektīvu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ir jānodrošina, lai pirms zāļu laišanas tirgū visi ārsti, kas var parakstīt/izmantot Arcalyst, tiktu nodrošināti ar informatīvo materiālu paketi, kurā būtu iekļauts:

- zāļu apraksts;
- ārsta informācija;
- pacienta trauksmes karte.

Ārsta informācijā jāiekļauj šāda vispārīga informācija:

- Nopietnu infekciju, tai skaitā oportūnistisku baktēriju, vīrusu un sēņu infekciju risks ar Arcalyst ārstētiem pacientiem;
- akūtu injekciju izraisītu reakciju risks;
- nepieciešamība iepazīstināt pacientu ar metodēm, kā pareizi ievadīt zāles, ja pacients to vēlas un spēj darīt, kā arī norādījumi mediķiem, kā ziņot par ievadīšanas kļūmēm;
- konstatētais vai iespējamais imunogenitātes risks, kas var izraisīt imūnsistēmas mediētus simptomus;
- nepieciešamība mediķiem ik gadu veikt pacienta klīniskā stāvokļa novērtējumu iespējamā palielinātā ļaundabīgu audzēju attīstības riska dēļ;
- nepieciešamība noteikt neitrofilu skaitu pirms ārstēšanas sākuma, pēc viena vai diviem mēnešiem, kā arī periodiski turpmāk, kamēr pacients lieto Arcalyst, jo šis līdzeklis nav piemērots pacientiem ar neitropēniju;
- nepieciešamība kontrolēt pacienta lipīdu profilu, lai savlaicīgi konstatētu tā izmaiņas;
- tā kā Arcalyst nekaitīgums grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav zināms, ārstam ir jāapspriež risks ar pacientiem, kas plāno ieņemt bērnu vai kurai grūtniecība ir iestājusies;
- pasākumi, kas jāveic pacienta aprūpes ietvaros, ņemot vērā zāļu mijiedarbību ar vakcīnām;
- iespēja pacientus iekļaut izpēti reģistrā, lai atvieglotu datu ieguvu par zāļu efektivitāti un nekaitīgumu ilgākā laika posmā;
- pacienta trauksmes kartes nozīme.