

PIELIKUMS

Zāļu droša un efektīva lietojuma nosacījumi un ierobežojumi, kas jāievieš dalībvalstīm

Zāļu droša un efektīva lietojuma nosacījumi un ierobežojumi, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina tālāk tekstā aprakstīto zāļu visu drošas un efektīvas lietošanas nosacījumu un ierobežojumu īstenošana savā teritorijā:

- pirms zāļu ieviešanas dalībvalstī valsts kompetentā iestāde saskaņo izglītojošo materiālu saturu un formu ar reģistrācijas apliecības īpašnieku;
- reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai zāļu ieviešanas brīdī visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem jāizraksta *Ruconest*, būtu izglītojošie materiāli.

Izglītojošo materiālu komplektā jābūt:

- *Ruconest* zāļu aprakstam un informācijas lapaīnai, kas paredzēta pacientiem;
- izglītojošajiem materiāliem, kas paredzēti ārstiem;
- pacientu kartiņu kopijām, kas izsniedzamas pacientiem pirms *Ruconest* lietošanas.

Zāļu izrakstītājam paredzētajos izglītojošajos materiālos jābūt šādai pamatinformācijai:

- ārstēšana ar *Ruconest* jāsāk tāda ārsta vadībā un uzraudzībā, kam ir pieredze iedzimtās angioedēmas diagnostikā un ārstēšanā, un šīs zāles ievada veselības aprūpes speciālists;
- ārstēšanas laikā jāuzrauga, vai ar *Ruconest* ārstētiem pacientiem neizpaužas paaugstinātas jutības klīniskās pazīmes un simptomi; jānodrošina tūlītēja neatliekamās medicīniskās palīdzības pieejamība anafilaktiskas reakcijas vai šoka gadījumā;
- *Ruconest* iegūst no transgēnu trušu māšu piena, un tas satur trušu proteīnu atliekvielas (saimniekorganisma piemaisījumus „*Host Related Impurities*”, *HRI*).
- *Ruconest* ir kontrindicēts visiem pacientiem ar diagnosticētu alerģiju pret trušiem vai aizdomām par to, kā arī ar pozitīvu IgE antivielu reakciju serumā pret trušu blaugznām, jo pastāv smagu alerģisku reakciju risks, tāpēc:
 - pirms *Ruconest* lietošanas visi pacienti jāpārbauda, vai tiem ir IgE antivielas pret trušu epitēliju (blaugznām); ārstēšana ar *Ruconest* pieļaujama tikai tiem pacientiem, kuriem šīs pārbaudes rezultāts ir negatīvs. Šiem pacientiem izsniedzama pacienta kartiņa, kurā apliecināts negatīvais rezultāts.
 - IgE antivielu analīzes ir jāatkārto vienreiz gadā vai pēc desmit ievadīšanas reizēm atkarībā no tā, kurš nosacījums ir izpildīts agrāk; turklāt IgE analīzes jāatkārto, ja attīstās simptomi, kas liecina par alerģiju pret trušiem.
 - Informācija par atbilstošu metodoloģiju, kas jāizmanto laboratorijas analīzēs, nosakot serumā IgE antivielas pret trušu epitēliju (blaugznām).
- Pacientiem ar klīniski pierādītu alerģiju pret govju pienu var būt antivielas, kas mijiedarbojas ar *Ruconest* esošiem trušu māšu piena piemaisījumiem.
 - Protokols injekcijas ādā testa (SPT) veikšanai ar *Ruconest* un intravenozas testa dozēšanas grafiks pacientiem ar negatīviem injekcijas ādā testa rezultātiem, ieskaitot rezultātu interpretācijas rādītājus, pacientiem ar govju piena alerģijas klīniskām izpausmēm.

- Nepieciešamība informēt pacientus par sākotnējām paaugstinātas jutības pazīmēm, tostarp niezi, ģeneralizētu nātreni, spiediena sajūtu krūtīs, sēkšanu, hipotoniju un anafilaksi un par to, ka viņiem ir jāinformē ārstējošais ārsts, ja pēc zāļu ievadīšanas parādās šie simptomi.
- Potenciālais imūnkompleksu mediētas III tipa paaugstinātas jutības reakcijas risks, jo var veidoties antivielas pret saimniekorganisma piemaisījumiem (HRI). Informācija par imunogenitātes laboratorijas analīžu programmu šo antivielu konstatēšanai, lai reaģētu uz aizdomām par imūnkompleksu mediētu saslimšanu, un par procedūru, kas jāievēro attiecībā uz asins parauga ņemšanu un nosūtīšanu uz uzņēmuma centrālo laboratoriju. Šīs analīzes ir jāveic bez maksas.
- Antivielu pret C1INH veidošanās risks un līdz ar to potenciāls neitralizējošo antivielu veidošanās risks. Informācija par imunogenitātes laboratorijas analīžu programmu šo antivielu konstatēšanai, lai reaģētu uz aizdomām par imūnkompleksu mediētu saslimšanu, un par procedūru, kas jāievēro attiecībā uz asins parauga ņemšanu un nosūtīšanu uz uzņēmuma centrālo laboratoriju. Šīs analīzes ir jāveic bez maksas.

Pacienta kartiņā jābūt šādai pamatinformācijai:

- ka pacients saņem *Ruconest* akūtu iedzimtas angioedēmas lēkmju ārstēšanai;
- ka *Ruconest* ir iegūts no transgēnu trušu māšu piena un tā sastāvā ir trušu piena atliekvielas;
- ka pacienta IgE uz trušiem (blaugznas) analīzes rezultāts pēdējā gada laikā ir negatīvs.
 - Pacienta kartiņā ir jābūt vietai, kur pacienti var ierakstīt pēdējās IgE pret trušiem (blaugznām) analīzes rezultātu un analīzes datumu.
 - Atgādinājums, ka IgE antivielu pret trušiem (blaugznām) analīzes ir jāatkārto vienreiz gadā vai pēc desmit ievadīšanas reizēm atkarībā no tā, kurš nosacījums ir izpildīts agrāk; turklāt IgE analīzes jāatkārto, ja attīstās simptomi, kas liecina par alerģiju pret trušiem.
 - Pacienta kartiņā ir jābūt vietai, kur pacienti var ierakstīt visu ārstēšanas ar *Ruconest* reīžu datumu un devu (īpaši izceļot katru desmito ārstēšanas reizi).
- paaugstinātas jutības klīnisko pazīmju un simptomu uzraudzības nozīme un tas, ka pacientiem ir jāinformē ārstējošais ārsts, ja *Ruconest* lietošanas laikā vai pēc tam viņiem parādās šādi simptomi;
- ārstēšanas laikā jāuzrauga, vai ar *Ruconest* ārstētiem pacientiem neizpaužas paaugstinātas jutības klīniskās pazīmes un simptomi; jānodrošina tūlītēja neatliekamās medicīniskās palīdzības pieejamība anafilaktiskas reakcijas vai šoka gadījumā;
- pacienti jāpārliecina par nepieciešamību ņemt līdz savu kartiņu un vienmēr to uzrādīt veselības aprūpes speciālistam, kas nodrošina ārstēšanu akūtu iedzimtās angioedēmas lēkmju gadījumā.