

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht, ikunu implimentati.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (*Marketing Authorisation Holder - MAH*) għandu jiżgura li, qabel jitpoġġa l-prodott fuq is-suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta għal/jużaw Arcalyst, jingħataw pakkett ta' informazzjoni li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Informazzjoni lit-tobba
- Kartuna ta' twissija għall-pazjent

Il-tagħrif lit-tobba għandu jinkludi dawn il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, li jinkludu infezzjonijiet opportunistiċi batterjali, virali u fungali f'pazjenti kkurati b'Arcalyst;
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuti marbuta mal-injezzjoni;
- Il-htieġa li l-pazjenti jiġu mgħallma dwar tekniki adattati ta' kif jagħtu injezzjoni lilhom innifishom meta l-pazjent ikun irid u jkun kapaċi li jagħmel hekk u gwida għal Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa dwar kif jirrappurtaw żbalji tal-ghoti;
- Ir-riskju potenzjali jew identifikat ta' immunoġenicità li jista' jwassal għal sintomi medjati mill-immunità;
- Il-htieġa li l-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa jagħmlu evalwazzjoni klinika kull sena tal-pazjenti dwar zieda potenzjali fir-riskju għall-iżvilupp ta' tumuri malinni;
- Il-htieġa li jitkejjel l-ghadd tan-newtrofilu qabel tinbeda l-kura, wara minn xahar sa xahrejn ta' kura, u perjodikament wara dak il-perjodu, meta pazjent ikun qed jirċievi l-kura b'Arcalyst, għax il-kura b'Arcalyst m'għandhiex tinbeda f'pazjenti b'newtropenija;
- Il-htieġa li jsir monitoraġġ f'pazjenti għal tibdil fil-profilu tal-lipidi tagħhom;
- Is-sigurtà mhux magħrufa ta' Arcalyst f'nisa tqal u li qed iredgħu, u għaldaqstant, il-htieġa li t-tobba jiddiskutu dan ir-riskju ma' pazjenti jekk dawn johorgu tqal jew jippjanaw li johorgu tqal;
- L-immanigġjar kif suppost tal-pazjent fir-rigward tal-interazzjoni mat-tilqima;
- Il-possibbiltà li pazjenti jiġu inkluzi fi studju tar-registru biex jiġi ffaċilitat il-ġbir ta' dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul;
- Ir-rwol u l-użu tal-Kartuna ta' twissija għall-pazjent