

## **ANNESS**

**Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet għal dak li jirrigwarda l-użu sigur u effikaċi tal-prodott  
medicinali li se jiġi implimentat mill-Istati Membri**

## **Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet għal dak li jirrigwarda l-użu minghajr periklu u effikaċi tal-prodott mediċinali li se jiġi implimentat mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jiggarantixxu li l-kundizzjonijiet kollha jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effikaċi tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht ikunu implimentati fit-territorju nazzjonali tagħhom:

- Qabel it-tnedija tal-prodott fl-Istat Membru, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha taqbel mal-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jassigura li, ladarba l-prodott ikun disponibbli għall-pubbliku, il-professjonisti kollha tal-qasam tas-saħħa li huma mistennija jippreskrivu Ruconest ikunu mogħtija pakkett edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jkun fih:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent għal Ruconest.
- Materjal edukattiv għal-tabib.
- Kopji tal-karta tal-pazjent li trid tinghata lill-pazjenti qabel jinghataw Ruconest.

### Il-materjal edukattiv għal min jippreskrivi l-mediċina għandu jkun fih informazzjoni fuq dawn l-elementi li ġejjin:

- Li Ruconest għandu jinbada taht il-gwida u s-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' anġjoedema ereditarja u jkun amministrat minn professjonist fl-qasam tas-saħħa.
- Il-pazjenti kkurati b'Ruconest għandhom ikunu ssorveljati għal sinjali kliniċi u sintomi ta' ipersensittività waqt li tkun qed tinghata l-mediċina. Għandu jkun hemm kura medika ta' emerġenza disponibbli minnufih sabiex tintuża f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi jew xokk.
- Il-fatt li Ruconest ġej mill-halib ta' fniek transġeniċi u fih traċċi ta' proteini tal-fniek (Impuritajiet relatati mal-post li minnu ġejja s-sutanza, HRI).
- Li Ruconest huwa kontroindikat fil-pazjenti kollha li jafu li għandhom allergija għall-fniek jew b'antikorpi ta' serum pożittiv IgE kontra x-xagħar tal-fniek minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi kbar, għaldaqstant:
  - Qabel tinbada l-kura b'Ruconest il-pazjenti kollha jridu jiġu ttestjati għall-preżenza ta' antikorpi IgE kontra l-epitelju (ix-xagħar) tal-fenek. Il-pazjenti li rriżultaw li huma negattivi biss għandhom jinghataw il-kura b'Ruconest. Il-pazjenti għandhom jinghataw karta tal-pazjent li turi r-riżultat negattiv.
  - It-test bl-IgE għandu jiġi rripetut darba fis-sena jew wara għaxar trattamenti, jiddependi liema wiehed minn dawn jiġi l-ewwel. Barra minn hekk, it-test bl-IgE għandu jiġi rripetut jekk jibdw jidhru sintomi ta' allergija għall-fniek.
  - L-informazzjoni fuq il-metodoloġija xierqa li trid tintuża fl-ittestjar tal-laboratorju tal-antikorpi tas-serum għall-IgE kontra l-epitelju (ix-xagħar) tal-fenek.

- Li l-pazjenti li għandhom evidenza klinika ta' allergija għall-halib tal-baqra jista' jkollhom antikorpi li jirreagixxu mal-impuritajiet tal-halib tal-fenek f' Ruconest.
  - Protokoll għal test ta' qarsa fil-gilda (SPT) b' Ruconest u test ieħor fil-vina bl-iskeda tad-doża f' pazjenti li rriżultaw fin-negattiv għat-test ta' qarsa fil-gilda, fosthom kriterji għall-interpretazzjoni tar-riżultati, għal pazjenti b' evidenza klinika għal allergija għall-halib tal-baqra.
- Il-htieġa li l-pazjenti jkunu infurmati fuq is-sinjali tal-bidu ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività fosthom horriċija, urtikarja ġeneralizzata, għafis tas-sider, nifs fit-tharhir, ipotensjoni u anafilassi, u li huma jridu jinfurmaw lit-tabib minnufih jekk jidhru dawn is-sintomi.
- Ir-riskju potenzjali ta' reazzjoni ipersensittiva tat-tip III immuna u medjament kumplessa minhabba l-formazzjoni ta' antikorpi diretti lejn l-impuritajiet relatati mal-post li minnu ġejja s-sutanza (HRI). Konsultazzjoni fuq il-programm ta' ttestjar tal-immunogenecità tal-laboratorju għas-sorveljazzjoni ta' dawn l-antikorpi sabiex ikun hemm segiwta għal marda immuna medjament kumplessa suspettata, u rigward il-proċedura li trid tiġi segiwta waqt il-ġbir u l-ivvjagġar ta' kampjuni tad-demem lejn il-laboratorju ċentrali tal-kumpanija. Dan it-test għandu jkun b'xejn.
- Ir-riskju ta' formazzjoni ta' antikorpi kontra C1INH u għalhekk ir-riskju potenzjali ta' formazzjoni ta' antikopri newtralizzati. Konsultazzjoni fuq il-programm ta' ttestjar tal-immunogenecità tal-laboratorju għal dawn l-antikorpi mogħtija mill-kumpanija sabiex ikun hemm segiwta għal suspett ta' antikorpi newtralizzati emergenti u informazzjoni rigward il-proċedura li trid tiġi segiwta waqt il-ġbir u l-ivvjagġar ta' kampjuni tad-demem lejn il-laboratorju ċentrali tal-kumpanija. Dan it-test għandu jkun b'xejn.

#### Il-karta tal-pazjent irid ikun fiha dawn l-affarijiet importanti li ġejjin:

- Li huma qed jingħataw Ruconest għall-kura ta' attackki gravi tal-aŋgioedema ereditarja.
- Li Ruconest huwa magħmul mill-halib ta' fniek transġeniċi u fih traċċi ta' proteini tal-fniek
- Li huma ttestjaw fin-negattiv għax-xagħar tal-fenek (IgE) fl-aħhar sena.
  - Il-karta tal-pazjent għanda tinkludi spazju riservat għall-pazjenti biex izommu akkont tal-aħhar riżultat tat-test għax-xagħar tal-fenek (IgE) u d-data tat-test
  - Tfakkira li t-test bl-IgE (kontra x-xagħar tal-fenek) għandu jiġi rripetut darba fis-sena jew wara għaxar trattamenti, jiddependi liema wiehed minn dawn jiġi l-ewwel. Barra minn hekk, it-test bl-IgE għandu jiġi rripetut jekk jibdw jidhru sintomi ta' allergija għall-fniek.
  - Il-karta tal-pazjent għandha tinkludi spazju riservat għall-pazjenti biex huma jkunu jistgħu jiktbu d-data u d-doża ta' kull trattament b' Ruconest (u jimmarkaw kull għaxar trattament).
- L-importanza tas-sorveljanza ta' sinjali kliniċi u sintomi ta' ipersensittività u li pazjenti għandhom jinfurmaw lit-tabib minnufih jekk jaraw tali sintomi matul jew wara li jingħataw Ruconest.
- Il-pazjenti kkurati b' Ruconest għandhom ikunu ssorveljati għal sinjali kliniċi u sintomi ta' ipersensittività waqt li tkun qed tingħata l-medicina. Għandu jkun hemm kura medika ta' emergenza disponibbli minnufih sabiex tintuża f'każ ta' reazzjonijiet anafilattiċi jew xokk.
- Li huma jkunu mitluba li jgħorru l-karta tal-pazjent dejjem u juruwha lil kull professjonist tas-saħħa li jkun qed jikkurahom għal attackki severi u aŋgioedema ereditarja.