

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN
VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, TE
WORDEN UITGEVOERD DOOR DE LIDSTATEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL, TE WORDEN UITGEVOERD DOOR DE LIDSTATEN

De Lidstaten moeten garanderen dat alle voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals hier beneden beschreven, uitgevoerd worden:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet garanderen dat vóór de lancering alle artsen van wie verwacht wordt dat ze Ilaris zullen voorschrijven/gebruiken voorzien worden van een artsen informatiepakket dat het volgende bevat:

- samenvatting van productkenmerken
- artseninformatie
- patiëntenkaart

De artsen informatie moet de volgende belangrijke boodschappen bevatten:

- het risico op ernstige infecties waaronder opportunistische bacteriële, virale en schimmelinfecties bij patiënten die met Ilaris behandeld worden;
- het risico op acute injectiegerelateerde reacties;
- de noodzaak om patiënten te instrueren op de juiste techniek voor zelfinjectie als de patiënt dat wil en in staat is om te doen en richtlijnen voor de gezondheidszorgverleners hoe toedieningsfouten te melden;
- het geïdentificeerde of mogelijke risico op immunogeniciteit dat kan leiden tot immuungemedieerde symptomen;
- de noodzaak voor gezondheidszorgverleners om een jaarlijkse klinische beoordeling van patiënten uit te voeren met betrekking tot een mogelijk verhoogd risico op de ontwikkeling van maligniteiten;
- de noodzaak om de aantallen neutrofielen te meten vóór de start met de behandeling, na 1 tot 2 maanden en regelmatig daarna zolang als ze Ilaris krijgen. Behandeling met Ilaris mag niet geïnitieerd worden bij patiënten met neutropenie;
- de noodzaak om patiënten te controleren op veranderingen in hun lipidenpatroon;
- de onbekende veiligheid van Ilaris bij zwangere en lacterende vrouwen en dus de noodzaak voor artsen om het risico met patiënten te bespreken als ze zwanger worden of van plan zijn om zwanger te worden;
- de juiste behandeling van patiënten met betrekking tot de interactie met vaccinatie;
- de mogelijkheid om patiënten op te nemen in de registry studie om het verzamelen van werkzaamheids- en veiligheidsgegevens op de lange termijn te vergemakkelijken;
- de rol en het gebruik van de patiëntenkaart.