

BIJLAGE

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

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

De lidstaten dienen zeker te stellen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilige en effectieve gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel zijn geïmplementeerd:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen (MAH) zal erop toezien dat, voorafgaand aan de introductie, alle artsen van wie wordt verwacht dat zij Arcalyst voorschrijven/gebruiken worden voorzien van een informatiepakket voor artsen dat het volgende bevat:

- De samenvatting van de productkenmerken
- Informatie voor de arts
- Patiëntenwaarschuwingskaart

De informatie voor de arts dient de volgende belangrijke berichten te bevatten:

- Het risico van ernstige infecties, inclusief opportunistische bacteriële, virale en schimmelinfecties bij met Arcalyst behandelde patiënten;
- Het risico van acute injectiegerelateerde reacties;
- De noodzaak patiënten instructies te geven met betrekking tot de juiste technieken voor zelf-toediening wanneer de patiënt bereid en in staat is dit te doen en richtlijnen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met betrekking tot hoe toedieningsfouten gerapporteerd moeten worden;
- Het geïdentificeerde of potentiële risico van immunogeniciteit dat kan leiden tot immuun-gemedieerde symptomen;
- De noodzaak voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om een jaarlijkse klinische beoordeling van patiënten uit te voeren met betrekking tot een potentieel verhoogd risico voor de ontwikkeling van maligne tumoren;
- De noodzaak neutrofielentellingen te meten voorafgaand aan het initiëren van de behandeling, na 1 tot 2 maanden en periodiek daarna, terwijl men Arcalyst ontvangt, daar behandeling met Arcalyst niet geïnitieerd dient te worden bij patiënten met neutropenie;
- De noodzaak patiënten te monitoren op veranderingen in hun lipidenprofielen;
- De onbekende veiligheid van Arcalyst bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, aldus de noodzaak voor artsen om dit risico met patiënten te bespreken wanneer zij zwanger raken of van plan zijn zwanger te raken;
- De juiste behandeling van patiënten met betrekking tot de interactie met vaccinatie;
- De mogelijkheid patiënten op te nemen in het registratie-onderzoek om het verzamelen van gegevens over de werkzaamheid en veiligheid op de lange termijn mogelijk te maken;
- De rol en het gebruik van patiëntenwaarschuwingskaart.