

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA PRZEZNACZONE DO WDRÓŻENIA W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
WYKORZYSTYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA PRZEZNACZONE DO WDROŻENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO WYKORZYSTYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Państwa członkowskie zapewnią przestrzeganie wszystkich poniższych warunków i ograniczeń zapewniających bezpieczne i skuteczne wykorzystywanie produktu leczniczego.

Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu upewni się, że przed rozpoczęciem dystrybucji, wszyscy lekarze, którzy będą mogli zapisywać lub stosować produkt leczniczy Arcalyst, otrzymają zestaw informacyjny zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Informację dla lekarzy
- Kartę ostrzeżeń dla pacjenta

Informacja dla lekarzy powinna zawierać informacje kluczowe dotyczące:

- ryzyka poważnych infekcji, włączając w to oportunistyczne bakteryjne, wirusowe i grzybicze zakażenia u pacjentów leczonych lekiem Arcalyst;
- ryzyka ostrych reakcji w miejscu wstrzyknięcia;
- konieczności informowania pacjentów na temat poprawnej techniki podawania sobie leku Arcalyst, jeżeli pacjent wyraża taką wolę i jest w stanie to zrobić oraz wytycznych dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia dotyczących sposobów zgłaszania błędów przy podawaniu;
- identyfikacji potencjalnego ryzyka immunogenności, która może prowadzić do objawów związanych z odpowiedzią immunologiczną;
- konieczności przeprowadzania przez personel medyczny lub pracowników służby zdrowia corocznej oceny klinicznej pacjentów, związanej z potencjalnie podwyższonym ryzykiem rozwoju nowotworów;
- potrzeby pomiaru ilości neutrofili przed rozpoczęciem leczenia, po 1 do 2 miesięcy, a następnie okresowo podczas stosowania leku Arcalyst. Leczenie lekiem Arcalyst nie powinno być rozpoczynane u pacjentów z neutropenią;
- potrzeby monitorowania pacjentów w kierunku zmian w profile lipidowym;
- nieznanego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Arcalyst u kobiet w ciąży i w okresie laktacji i w związku z tym konieczności dyskusji z pacjentką na temat ryzyka ewentualnego zajścia w ciążę lub planowanego zajścia w ciążę;
- poprawnego postępowania z pacjentem odnośnie interakcji leczenia ze szczepieniami;
- możliwości włączenia pacjentów do rejestru badania, w celu ułatwienia zbierania danych długoterminowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa;
- roli i stosowania karty ostrzeżeń dla pacjenta.