

ANEKS

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przewidziane do wprowadzenia w państwach członkowskich

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przewidziane do wprowadzenia w państwach członkowskich

Państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić wprowadzenie na swoim terytorium wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego opisanych poniżej:

- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym państwie członkowskim podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien uzgodnić z właściwym organem krajowym zawartość i format materiałów szkoleniowych.
- Podmiot odpowiedzialny powinien dopilnować, aby w momencie wprowadzenia produktu do obrotu wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy będą przepisywać produkt leczniczy Ruconest, byli zaopatrzeni w pakiet szkoleniowy.

Pakiet szkoleniowy powinien zawierać:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę dla pacjenta produktu leczniczego Ruconest;
- Materiały szkoleniowe dla lekarza;
- Kopie karty pacjenta, którą pacjent powinien otrzymać przed zastosowaniem produktu leczniczego Ruconest.

Materiały szkoleniowe dla przepisującego lek powinny zawierać informacje dotyczące następujących kluczowych kwestii:

- Leczenie produktem leczniczym Ruconest należy rozpocząć pod kierunkiem i nadzorem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu dziedzicznego obrzęku naczyń ruchomych, a lek powinien być podawany przez pracownika służby zdrowia.
- Podczas podawania produktu leczniczego Ruconest należy obserwować, czy u pacjenta nie występują podmiotowe i przedmiotowe objawy kliniczne nadwrażliwości. Należy zapewnić dostępność natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub wstrząsu.
- Produkt leczniczy Ruconest jest uzyskiwany z mleka transgenicznych królików i zawiera śladowe ilości białek królika (zanieczyszczenia pochodzące od gospodarza, ang. Host Related Impurities, HRI).
- Produkt leczniczy Ruconest jest przeciwwskazany u wszystkich pacjentów ze znaną lub podejrzaną alergią na króliki lub z dodatnim wynikiem testu na obecność w surowicy przeciwciał z klasy IgE przeciwko naskórkowi królika ze względu na ryzyko ciężkich reakcji alergicznych, zatem:
 - Przed rozpoczęciem leczenia produktem Ruconest u wszystkich pacjentów należy wykonać test na obecność przeciwciał IgE przeciwko naskórkowi królika. Tylko pacjenci z ujemnym wynikiem testu mogą być leczeni produktem leczniczym Ruconest. Pacjenci powinni otrzymać kartę pacjenta z potwierdzeniem ujemnego wyniku testu.
 - Badanie na obecność przeciwciał IgE należy powtarzać raz w roku lub po 10-krotnym podaniu leku, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Badanie na obecność przeciwciał IgE należy również powtórzyć, jeśli wystąpią objawy alergii na króliki.

- Ważną kwestią są też informacje dotyczące odpowiedniej metodologii do zastosowania w testach laboratoryjnych na obecność w surowicy przeciwciał IgE przeciwko naskórkowi królika.
- Pacjenci z potwierdzoną klinicznie alergią na mleko krowie mogą mieć przeciwciała reagujące krzyżowo z zanieczyszczeniami pochodzącymi z mleka królika w produkcie leczniczym Ruconest.
 - Istotny jest protokół przeprowadzania punktowego testu skórniego (ang. skin prick test, SPT) z produktem leczniczym Ruconest i schemat podawania dożylnego u pacjentów z ujemnym wynikiem punktowego testu skórniego, zawierający kryteria interpretacji wyników w przypadku pacjentów z cechami klinicznymi alergii na mleko krowie.
- Należy poinformować pacjentów o wczesnych objawach reakcji nadwrażliwości, takich jak: pokrzywka, pokrzywka uogólniona, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, niedociśnienie tętnicze i reakcja anafilaktyczna, oraz o tym, że powinni zawiadomić lekarza, jeśli takie objawy wystąpią.
- Istotne jest potencjalne ryzyko reakcji nadwrażliwości typu III wywołanej przez kompleksy immunologiczne z powodu tworzenia przeciwciał skierowanych przeciwko zanieczyszczeniom pochodzącym od gospodarza (HRI). Ważna jest porada dotycząca programu badań laboratoryjnych immunogeniczności dotyczących wykrywania tych przeciwciał w celu monitorowania podejrzenia choroby wywołanej przez kompleksy immunologiczne oraz dotycząca procedury postępowania podczas pobierania i dostarczania próbek krwi do laboratorium centralnego firmy. Badania te powinny być wykonywane bezpłatnie.
- Ważne jest również ryzyko wytworzenia przeciwciał przeciwko C1INH, a zatem potencjalne ryzyko tworzenia przeciwciał neutralizujących. Dlatego istotna jest porada dotycząca programu badań laboratoryjnych immunogeniczności dotyczących wykrycia tych przeciwciał, przygotowanego przez firmę w celu monitorowania podejrzenia wytworzenia się przeciwciał neutralizujących oraz informacje dotyczące procedury postępowania podczas pobierania i dostarczania próbek krwi do laboratorium centralnego firmy. Badania te powinny być wykonywane bezpłatnie.

Karta pacjenta powinna zawierać następujące główne informacje:

- Produkt leczniczy Ruconest jest podawany w leczeniu ostrego dziedzicznego napadu obrzęku naczynioruchowego.
- Produkt leczniczy Ruconest jest uzyskiwany z mleka królików transgenicznych i zawiera śladowe ilości białek królika.
- Wynik badania w kierunku wykrycia przeciwciał IgE przeciwko naskórkowi królika wykonany w ciągu ostatniego roku jest ujemny.
 - Karta pacjenta powinna zawierać pole, w którym pacjenci mogą zapisywać wyniki ostatnich testów na obecność IgE przeciwko naskórkowi królika oraz daty ich wykonania.
 - Karta pacjenta powinna zawierać przypomnienie, że badanie na obecność przeciwciał IgE przeciwko naskórkowi królika należy wykonywać raz w roku lub po 10-krotnym podaniu leku, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Badanie na obecność przeciwciał IgE należy również powtórzyć, jeśli wystąpią objawy alergii na króliki.

- Karta pacjenta powinna zawierać pole, w którym pacjenci mogą zapisywać datę i dawkę każdego podania produktu leczniczego Ruconest (z podkreśleniem każdego, co dziesiątego leczenia).
- Istotne znaczenie ma obserwacja, czy nie występują podmiotowe i przedmiotowe objawy kliniczne nadwrażliwości oraz konieczność powiadomienia lekarza, jeśli takie objawy wystąpią w czasie podawania lub po podaniu produktu leczniczego Ruconest.
- Podczas podawania produktu leczniczego Ruconest należy obserwować, czy u pacjenta nie występują podmiotowe i przedmiotowe objawy kliniczne nadwrażliwości. Należy zapewnić dostępność natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznych lub wstrząsu.
- Pacjenci powinni przynosić kartę i zawsze pokazywać ją pracownikowi służby zdrowia lecącemu ich z powodu ostrego napadu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego.