

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a seguir descritas são implementadas:

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que, antes do lançamento, todos os médicos que poderão prescrever/utilizar Arcalyst recebem um grupo informativo destinado ao médico contendo o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento
- Informação destinada ao médico
- Cartão de Alerta do Doente

A informação destinada ao médico deve incluir as seguintes mensagens-chave:

- Risco de infecções graves, incluindo infecções bacterianas, virais e fúngicas em doentes tratados com Arcalyst;
- Risco de reacções agudas relacionadas com a injeção;
- Necessidade de instruir os doentes sobre as técnicas correctas de auto-administração sempre que o doente desejar e tiver capacidade de o fazer, e orientação dos profissionais de saúde sobre como notificar erros de administração;
- Risco identificado ou potencial de imunogenicidade que possa conduzir a sintomas imuno-mediados;
- Necessidade dos profissionais de saúde realizarem uma avaliação clínica anual dos doentes no que respeita a um potencial risco acrescido de desenvolvimento de neoplasias malignas;
- Necessidade de determinar as contagens de neutrófilos antes do início do tratamento, após 1 a 2 meses e depois em intervalos regulares enquanto estiverem a ser medicados com ARCALYST, dado que o tratamento com ARCALYST não deve ser iniciado em doentes com neutropenia;
- Necessidade de monitorizar os doentes para detecção de alterações dos perfis lipídicos;
- Segurança desconhecida de ARCALYST em mulheres grávidas e em fase de aleitamento e, consequentemente, necessidade dos médicos discutirem o seu risco com as doentes se estas engravidarem ou planearem engravidar;
- Controlo correcto do doente no que respeita a interacções com vacinações;
- Possibilidade de incluir doentes no estudo de registo para facilitar a recolha de dados de eficácia e de segurança a longo prazo;
- Função e utilização do cartão de alerta do doente.