

ANEXO

Condições ou restrições relativas à utilização segura e efectiva do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e efectiva do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros

Os Estados-Membros devem assegurar que são implementadas no seu território nacional todas as condições ou restrições descritas abaixo, relativas à utilização segura e efectiva do medicamento:

- Antes do lançamento do medicamento em cada Estado-Membro, o titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá chegar a acordo com a Autoridade Nacional Competente sobre o conteúdo e o formato do material educacional.
- O titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá assegurar-se de que, no momento do lançamento, todos os profissionais de saúde que se esperam venham a prescrever o Ruconest têm à sua disposição material educacional que informe acerca da utilização correcta e segura do medicamento.

O material educacional deve conter o seguinte:

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo para os Doentes relativos ao Ruconest.
- Material educacional para o médico.
- Cópias do cartão do doente para fornecer aos doentes antes da administração de Ruconest.

O material educacional para o prescritor deve incluir informação sobre os seguintes elementos-chave:

- O tratamento com Ruconest deve ser iniciado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de angioedema hereditário, e deve ser administrado por um profissional de saúde.
- Os doentes tratados com Ruconest devem ser monitorizados em relação a sinais e sintomas clínicos de hipersensibilidade durante a administração. O tratamento médico de emergência deverá estar imediatamente disponível e ser administrado em caso de reacções anafiláticas ou choque.
- O Ruconest é derivado de leite de coelhos transgénicos e contém vestígios de proteínas de coelho (Impurezas Relacionadas com o Hospedeiro, IRH).
- O Ruconest é contra-indicado em todos os doentes com alergia suspeita ou conhecida a coelhos ou que apresentem anticorpos séricos IgE positivos contra caspa de coelho, devido ao risco de reacções alérgicas graves. Por conseguinte:
 - o Antes do início do tratamento com Ruconest, todos os doentes devem ser sujeitos a testes que determinem a presença de anticorpos IgE contra epitélio de coelho (caspa). Apenas os doentes que apresentem resultados negativos nesse teste devem ser tratados com Ruconest. Os doentes devem receber um cartão do doente que documente o resultado negativo.
 - o Os testes de IgE devem ser repetidos uma vez por ano, ou uma vez em cada 10 tratamentos, dependendo do que ocorrer em primeiro lugar. Além disso, os testes de IgE devem ser repetidos caso surjam sintomas de alergia a coelhos.
 - o Informação sobre a metodologia apropriada a utilizar em testes laboratoriais de detecção de anticorpos séricos IgE contra epitélio de coelho (caspa).

- Os doentes com evidência clínica de alergia a leite de vaca poderão ter anticorpos com reacção cruzada com as impurezas derivadas do leite de coelho que podem existir no Ruconest.
- o Um protocolo para a realização de teste cutâneo em picada (TCP) com Ruconest e um programa de teste de dosagem intravenosa em doentes que apresentem um resultado negativo do teste cutâneo em picada, incluindo critérios de interpretação dos resultados, para os doentes que apresentem características clínicas de alergia ao leite de vaca.
- Os doentes devem ser informados sobre os sinais precoces de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, urticária generalizada, sensação de aperto no peito, sibilos (assobios), hipotensão e anafilaxia, devendo informar o médico caso estes sintomas ocorram.
- Existe o risco potencial de uma reacção de hipersensibilidade de tipo III mediada pelo complexo imune, devido à formação de anticorpos dirigidos contra as Impurezas Relacionadas com o Hospedeiro (IRH). Conselhos sobre o programa de testes laboratoriais imunológicos para a detecção destes anticorpos, no seguimento de suspeita de doença mediada pelo complexo imune, bem como sobre os procedimentos a seguir para a colheita e o envio de uma amostra de sangue para o laboratório central da empresa. Este teste deve ser realizado gratuitamente.
- O risco de formação de anticorpos anti-C1INH e, por conseguinte, o risco potencial de formação de anticorpos neutralizadores. Conselhos sobre o programa de testes laboratoriais imunológicos para a detecção destes anticorpos proporcionados pela empresa, para fazer o acompanhamento da suspeita de emergência de anticorpos neutralizadores, bem como informações sobre os procedimentos a seguir para a colheita e o envio de uma amostra de sangue para o laboratório central da empresa. Este teste deve ser realizado gratuitamente.

O cartão do doente deverá conter os seguintes elementos-chave:

- Que se encontra a receber Ruconest para tratamento de um episódio agudo de angioedema hereditário.
- Que o Ruconest é derivado de leite de coelhos transgénicos e contém vestígios de proteína de coelho.
- Que o teste de anticorpos IgE anti-coelho (caspa) realizado no ano transacto foi negativo.
- O cartão do doente deverá conter uma área onde o doente possa registar os resultados do teste IgE anti-coelho (caspa) mais recente e a data do teste.
- Um aviso de que os testes de anticorpos IgE anti-coelho (caspa) devem ser repetidos uma vez por ano, ou uma vez em cada 10 tratamentos, dependendo do que ocorrer em primeiro lugar. Além disso, os testes de IgE devem ser repetidos caso surjam sintomas de alergia a coelhos.
- O cartão do doente deverá conter uma área onde o doente possa registar a data e a dose de cada tratamento com Ruconest (com cada décimo tratamento destacado).
- A importância da monitorização de sinais e sintomas clínicos de hipersensibilidade e a necessidade de alertar o médico caso esses sintomas ocorram durante ou após o tratamento com Ruconest.
- Os doentes tratados com Ruconest devem ser monitorizados em relação a sinais e sintomas clínicos de hipersensibilidade durante a administração. Deverá estar imediatamente disponível

tratamento médico de emergência, que deve ser administrado em caso de reacções anafiláticas ou choque.

- Deverá solicitar-se aos doentes que se façam sempre acompanhar do cartão e o apresentem a qualquer profissional de saúde que realize tratamento contra um episódio agudo de angioedema hereditário.