

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului descrise mai jos sunt implementate:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se va asigura că, anterior lansării, toți medicii despre care se anticipează că vor prescrie/utiliza Ilaris primesc un pachet de informații pentru medici care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Informații pentru medici
- Cardul de avertizare a pacientului

Informațiile pentru medici trebuie să conțină următoarele mesaje-cheie:

- Riscul de infecții grave, incluzând infecții bacteriene oportuniste, virale și fungice, la pacienții tratați cu Ilaris;
- Riscul de reacții acute la nivelul locului de administrare;
- Necesitatea de a instrui pacienții privind tehnicile adecvate de autoadministrare, atunci când pacientul dorește și este capabil să efectueze acest lucru, precum și ghidurile pentru personalul medical privind modul de raportare a erorilor de administrare;
- Riscul identificat sau potențial de imunogenitate, care ar putea determina simptome mediate imunitar;
- Necesitatea efectuării de către personalul medical a unei evaluări clinice anuale a pacienților, cu privire la un risc potențial crescut de dezvoltare a neoplaziilor;
- Necesitatea măsurării numărului de neutrofile anterior începerii tratamentului, după 1 până la 2 luni și, ulterior periodic în timpul administrării Ilaris, deoarece tratamentul cu Ilaris nu trebuie inițiat la pacienți cu neutropenie;
- Necesitatea monitorizării pacienților, cu privire la modificări ale profilului lipidelor;
- Siguranța necunoscută a Ilaris la gravide și femei care alăptează, de aici decurgând necesitatea ca medicii să discute acest risc cu pacientele, dacă acestea rămân gravide sau intenționează să rămână gravide;
- Abordarea terapeutică adecvată a pacienților, cu privire la interacțiunea cu vaccinarea;
- Posibilitatea de a include pacienți în studiu, pentru a facilita colectarea de date de eficacitate și siguranță pe termen lung;
- Rolul și utilizarea cardului de avertizare a pacientului.