

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, PENTRU A FI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre se vor asigura că sunt implementate toate condițiile și restricțiile descrise mai jos, cu privire la utilizarea medicamentului în condiții de eficacitate și siguranță:

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, înainte de punerea pe piață a medicamentului, toți medicii care sunt de așteptat să prescrie/utilizeze Arcalyst au primit un pachet informativ pentru medici, conținând următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Fișa informativă pentru medic
- Card de alertă pentru pacient

Fișa informativă pentru medic trebuie să conțină următoarele mesaje-cheie:

- Riscul de infecții severe, inclusiv infecții cu bacterii oportuniste, infecții virale și fungice, la pacienții tratați cu Arcalyst;
- Riscul de reacții acute, legate de injecție;
- Necesitatea de a instrui pacienții cu privire la tehnicile adecvate de autoadministrare, în cazurile în care pacientul dorește și este capabil să facă acest lucru, precum și îndrumări pentru personalul medical cu privire la modul de raportare a erorilor de administrare;
- Riscul identificat și potențial de imunogenicitate care poate conduce la simptome mediate imunitar;
- Necesitatea ca personalul medical să efectueze o evaluare clinică anuală a pacienților cu privire la potențialul risc crescut de apariție a tumorilor maligne;
- Necesitatea de a determina numărul de neutrofile înainte de inițierea tratamentului, la 1 sau 2 luni după aceea și apoi în mod periodic, pe toată durata tratamentului cu Arcalyst, deoarece tratamentul cu Arcalyst nu trebuie inițiat la pacienți cu neutropenie;
- Necesitatea de a monitoriza pacienții din punctul de vedere al modificării profilului lipidic;
- Lipsa de date în ceea ce privește administrarea Arcalyst la femeile gravide sau care alăptează, și necesitatea ca medicii să discute cu pacienta riscul pe care îl implică faptul de a rămâne gravidă sau de a intenționa să rămână gravidă;
- Managementul corespunzător al pacientului din punctul de vedere al interacțiunii cu vaccinările;
- Posibilitatea de a include pacienții în studiile de registru, pentru a facilita colectarea pe termen lung a datelor privind eficacitatea și siguranța;
- Rolul și modul de utilizare a cardului de alertă pentru pacient.