

ANEXĂ

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care
urmează să fie puse în aplicare de statele membre**

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că sunt puse în aplicare pe teritoriile lor toate condițiile și restricțiile cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului prezentate mai jos:

- Înainte de lansarea produsului în fiecare stat membru, autoritatea națională competentă stabilește conținutul și formatul materialelor educaționale împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață.
- Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să se asigure că, în momentul lansării, toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie Ruconest primesc un pachet educațional.

Pachetul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și Broșura de informare a pacientului pentru Ruconest
- Materiale educaționale pentru medic
- Copii după cardul pacientului care va fi furnizat pacienților înainte de a primi Ruconest

Materialele educaționale pentru medicul care prescrie medicamentul trebuie să includă informații despre următoarele elemente cheie:

- Faptul că utilizarea Ruconest trebuie inițiată sub îndrumarea și supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul angioedemului ereditar și trebuie administrat de un cadru medical.
- Faptul că pacienții tratați cu Ruconest trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor clinice de hipersensibilitate în timpul administrării. Tratamentul medical de urgență trebuie să fie disponibil imediat pentru a fi administrat în caz de reacții anafilactice sau șoc.
- Faptul că Ruconest este derivat din laptele iepurilor transgenici și conține urme de proteine de iepure (impurități asociate gazdei, HRI).
- Faptul că Ruconest este contraindicat la toți pacienții cu alergie cunoscută sau suspectată la iepuri sau care prezintă un rezultat pozitiv la testul anticorpilor IgE serici împotriva celulelor epiteliale moarte ale iepurilor din cauza riscului de reacții alergice majore; prin urmare:
 - Înainte de inițierea tratamentului cu Ruconest, toți pacienții trebuie testați pentru a depista prezența anticorpilor IgE împotriva epiteliului iepurilor (celule moarte). Doar pacienții care au prezentat rezultate negative la acest test trebuie tratați cu Ruconest. Pacienții trebuie să primească un card pentru pacient, pe care este consemnat rezultatul negativ.
 - Testarea anticorpilor IgE trebuie repetată o dată pe an sau după 10 tratamente, oricare dintre aceste situații survine mai întâi. De asemenea, testarea anticorpilor IgE trebuie repetată dacă apar simptome de alergie la iepuri.
 - Informații despre metodologia adecvată care va fi utilizată pentru testarea în laborator a anticorpilor IgE serici împotriva epiteliului iepurilor (celule moarte)

- Faptul că pacienții cu semne clinice de alergie la laptele de vacă pot prezenta anticorpi cu reactivitate încrucișată la impuritățile din laptele de iepure în cazul utilizării Ruconest.
- Un protocol pentru efectuarea unui test cutanat rapid (SPT) cu Ruconest și o schemă de testare prin administrare intravenoasă la pacienții cu rezultat negativ la testul cutanat, incluzând criteriile pentru interpretarea rezultatelor, pentru pacienții cu caracteristici clinice de alergie la laptele de vacă.
- Necesitatea de a informa pacienții asupra simptomelor precoce ale reacțiilor de hipersensibilitate care includ erupții cutanate, urticarie generalizată, constricție toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie iar aceștia trebuie să își anunțe medicul în cazul apariției acestor simptome.
- Riscul potențial al unei reacții de hipersensibilitate de tip III mediate de complexe imune, din cauza formării anticorpilor îndreptați împotriva impurităților asociate gazdei (HRI). Recomandări privind programul de testare a imunogenității în laborator în vederea depistării acestor anticorpi pentru urmărirea bolii mediate de complexe imune suspectate și privind procedura de urmat pentru recoltarea și trimiterea unei probe de sânge la laboratorul central al companiei. Această testare trebuie asigurată gratuit.
- Riscul de formare a anticorpilor anti-C1INH și, prin urmare, riscul potențial de formare a anticorpilor neutralizanți. Recomandări privind programul de testare a imunogenității în laborator în vederea depistării acestor anticorpi oferit de companie pentru urmărirea apariției suspectate a anticorpilor neutralizanți și informații privind procedura de urmat pentru recoltarea și trimiterea unei probe de sânge la laboratorul central al companiei. Această testare trebuie asigurată gratuit.

Cardul pacientului trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Faptul că pacientul utilizează Ruconest pentru tratamentul episodului acut de angioedem ereditar.
- Faptul că Ruconest este derivat din laptele iepurilor transgenici și conține urme de proteine de iepure.
- Faptul că pacientul a prezentat un rezultat negativ la testul anticorpilor IgE anti-iepure (celule epiteliale moarte) în decursul ultimului an.
- Cardul pacientului trebuie să includă un spațiu în care pacientul își poate consemna rezultatul ultimului test al anticorpilor IgE anti-iepure (celule epiteliale moarte) și data testului.
- O notificare privind faptul că testarea anticorpilor IgE anti-iepure (celule epiteliale moarte) trebuie repetată o dată pe an sau după 10 tratamente, oricare dintre aceste situații survine mai întâi. De asemenea, testarea anticorpilor IgE trebuie repetată dacă apar simptome de alergii la iepuri.
- Cardul pacientului trebuie să includă un spațiu în care pacientul poate consemna data și doza fiecărui tratament cu Ruconest (subliniind fiecare al zecelea tratament).
- Importanța monitorizării semnelor și simptomelor clinice de hipersensibilitate și faptul că pacienții trebuie să își anunțe medicul dacă dezvoltă astfel de simptome în timpul sau după administrarea Ruconest.

- Faptul că pacienții tratați cu Ruconest trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor clinice de hipersensibilitate în timpul administrării. Tratatamentul medical de urgență trebuie să fie disponibil imediat pentru a fi administrat în caz de reacții anafilactice sau șoc.
- Faptul că pacientului trebuie să i se solicite să aibă asupra sa cardul și să îl arate întotdeauna oricărui cadru medical care îl tratează pentru episoadele acute de angioedem ereditar.