

Anexă

Condiții sau restricții privind siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului ce urmează să fie implementate de către statele membre

Statele membre trebuie să se asigure că sunt implementate toate condițiile sau restricțiile de mai jos legate de siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va stabili de comun acord cu autoritatea națională competentă detaliile privind sistemul de distribuție a medicamentelor controlate și materialelor educative, inclusiv cardul pentru siguranța pacientului, și va implementa astfel de sisteme naționale de distribuție pentru a asigura următoarele:

1. Toate cadrele medicale care pot prescrie eculizumab vor primi materialele educative corespunzătoare.
2. Toți pacienții care sunt tratați cu eculizumab primesc un card pentru siguranța pacientului.
3. Eliberarea medicamentului va fi posibilă numai după ce se verifică prin confirmare scrisă efectuarea de către pacient a vaccinării meningococice și/sau a tratamentului profilactic cu antibiotice.
4. Personalul care prescrie eculizumab va primi mementouri referitoare la vaccinare.

Materialele educative trebuie stabilite de comun acord cu autoritatea națională competentă și trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Ghidurile de prescriere pentru medici
- Broșurile informative pentru pacienți/îngrijitori
- Cardul pentru siguranța pacientului

Ghidurile de prescriere pentru medici trebuie să conțină indicații specifice și să conțină următoarele mesaje cheie:

- Tratamentul cu eculizumab crește riscul de infecții severe și sepsis, în special cu *Neisseria meningitidis*
- Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a se observa eventualele semne de meningită
- Necesitatea ca pacienții să fie vaccinați contra *Neisseria meningitidis* cu două săptămâni înainte de administrarea eculizumab și/sau să li se administreze tratament profilactic cu antibiotice
- Necesitatea vaccinării copiilor antipneumococic și împotriva haemophilus înainte de inițierea tratamentului cu eculizumab.
- Riscul apariției reacțiilor la perfuzare, inclusiv reacțiile anafilactice, împreună cu sfaturi referitoare la monitorizarea post-perfuzare
- Nu există date clinice disponibile cu privire la expunerea în timpul sarcinii. Eculizumab va fi administrat femeilor gravide în caz de necesitate clară. Necesitatea folosirii unor metode contraceptive eficiente de către femeile ajunse la vârsta fertilă, în timpul tratamentului și cu până la cinci luni de la încheierea acestuia. În timpul tratamentului și cu până la cinci luni de la încheierea acestuia, alăptarea trebuie să fie întreruptă.
- Riscul de dezvoltare a anticorpilor la eculizumab
- Preocupările cu privire la siguranța copiilor
- Riscul de hemoliză gravă ca urmare a întreruperii tratamentului cu eculizumab și a amânării administrării, criteriile de administrare, monitorizarea post-tratament necesară și modul de gestionare propus (doar HPN)

- Riscul de complicații microangiopatice trombotice severe în cazul întreruperii tratamentului cu eculizumab și amânării administrării, semnele, simptomele, monitorizarea și gestionarea (doar SHUa)
- Necesitatea de a explica pacienților/îngrijitorilor și de a asigura înțelegerea de către aceștia cu privire la:
 - riscurile tratamentului cu eculizumab
 - semnele și simptomele caracteristice pentru sepsis/infecție severă și măsurile care trebuie luate
 - ghidurile pentru pacienți/îngrijitori și conținutul acestora
 - necesitatea de a purta cardul pentru siguranța pacientului și de a informa toate cadrele medicale cu privire la administrarea eculizumab
 - necesitatea vaccinărilor și a urmării unei profilaxii cu antibiotice înainte de începerea tratamentului
 - înscrierea în registre
- Detaliile registrelor HPN și SHUa și modalitatea de introducere a pacienților

Ghidurile pentru pacienți/îngrijitori trebuie să conțină indicații specifice și să conțină următoarele mesaje cheie:

- Tratamentul cu eculizumab crește riscul de infecții severe, în special cu *Neisseria meningitidis*
- Semnele și simptomele infecțiilor severe și necesitatea de a obține asistență medicală de urgență
- Cardul pentru siguranța pacientului și necesitatea de a purta cardul personal pentru siguranța pacientului și de a informa toate cadrele medicale cu privire la administrarea eculizumab
- Importanța vaccinării antimeningococice înainte de începerea tratamentului și/sau de primirea măsurilor profilactice cu antibiotice
- Necesitatea vaccinării copiilor antipneumococic și împotriva haemophilus înainte de inițierea tratamentului cu eculizumab
- Riscul apariției reacțiilor la perfuzarea de eculizumab, inclusiv reacțiile anafilactice, și necesitatea monitorizării clinice post-perfuzare
- Posibilitatea ca eculizumab să fie teratogen și necesitatea folosirii unor metode contraceptive eficiente de către femeile aflate la vârsta fertilă, în timpul tratamentului și cu până la cinci luni de la terminarea acestuia. În timpul tratamentului și cu până la cinci luni de la terminarea acestuia, alăptarea trebuie să fie întreruptă.
- Riscul de complicații microangiopatice trombotice severe (în SHUa) în cazul întreruperii/amânării administrării eculizumab, semnele și simptomele acestora, precum și recomandarea de a consulta cadrul medical care a prescris eculizumab înainte de a întrerupe/amâna administrarea acestui medicament
- Riscul de hemoliză gravă (în HPN) în cazul întreruperii/amânării administrării eculizumab, semnele și simptomele acesteia, precum și recomandarea de a consulta cadrul medical care a prescris eculizumab înainte de a întrerupe/amâna administrarea acestui medicament
- Înscrierea în registrele HPN și SHUa
- Preocupările cu privire la siguranța copiilor

Cardul pentru siguranța pacientului trebuie să includă:

- Semne și simptome ale infecțiilor și sepsisului
- Avertismentul de a consulta imediat un medic în cazul prezenței celor de mai sus
- Afirmația că pacientului i se administrează eculizumab
- Detalii de contact prin intermediul cărora un cadru medical poate obține mai multe informații

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită anual cadrelor medicale și farmaciștilor care prescriu/eliberează eculizumab o reamintire cu privire la necesitatea

(re)vaccinării împotriva *Neisseria meningitidis* pentru pacienții cărora li se administrează eculizumab.