

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli splnené všetky podmienky týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku uvedené nižšie:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) má zabezpečiť, aby pred uvedením lieku na trh bol všetkým lekármi, ktorí budú pravdepodobne predpisovať/používať Arcalyst, poskytnutý balík informácií pre lekárov, ktorý obsahuje nasledovné:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Informáciu pre lekárov
- Kartičku s upozornením pre pacienta

Informácia pre lekárov má obsahovať nasledujúce kľúčové údaje:

- Riziko závažných infekcií, vrátane oportúnnych bakteriálnych, vírusových a mykotických infekcií u pacientov liečených Arcalystom;
- Riziko akútnych reakcií súvisiacich s injekciou;
- Nutnosť oboznámiť pacientov s vhodnou technikou svojpomocného podávania v prípade, že je pacient ochotný a schopný svojpomocnej aplikácie a návod pre zdravotníckych pracovníkov, ako hlásiť chyby pri podávaní;
- Identifikované alebo potenciálne riziko imunogenicity, ktoré by mohlo viesť k symptómom sprostredkovaným imunitou;
- Nutnosť pre zdravotníckych pracovníkov uskutočňovať ročné klinické zhodnotenie pacientov, čo sa týka potenciálne zvýšeného rizika rozvoja malignít;
- Nutnosť vyšetrenia počtu neutrofilov pred začiatkom liečby, po 1 až 2 mesiacoch liečby a potom pravidelne počas liečby Arcalystom, pretože liečba Arcalystom sa nemá začať u pacientov s neutropéniou;
- Nutnosť sledovať zmeny lipidových profilov pacientov;
- Neznáma bezpečnosť Arcalystu u gravidných a dojčiacich žien, a tak potreba lekárov informovať pacientky o riziku, ak otehotnejú alebo plánujú otehotnieť;
- Správna starostlivosť o pacienta, čo sa týka interakcie s vakcináciou;
- Možnosť zahrnúť pacientov do registra štúdie na uľahčenie zhromažďovania údajov o dlhodobej účinnosti a bezpečnosti;
- Úloha a používanie kartičky s upozornením pre pacienta.