

PRÍLOHA

**Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú
prijať členské štáty**

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú prijať členské štáty

Členské štáty musia zaručiť, že všetky podmienky a obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ako sú opísané ďalej v texte, sa budú uplatňovať na území týchto štátov:

- Pred uvedením produktu na trh v každom členskom štáte dohodne držiteľ povolenia na uvedenie na trh s príslušným vnútroštátnym orgánom obsah a formu študijného materiálu.
- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí zabezpečiť, aby pri uvedení na trh dostali všetci zdravotníci pracovníci, ktorí budú predpisovať liek Ruconest, študijný balíček.

Študijný balíček musí obsahovať:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov týkajúcu sa lieku Ruconest
- Študijný materiál pre lekára
- Kópie informačných kartičiek pre pacienta, ktoré sa dávajú pacientom pred podaním lieku Ruconest

Študijný materiál pre predpisujúcich lekárov obsahuje informácie o týchto kľúčových prvkoch:

- Liečba liekom Ruconest sa má začať pod vedením a dohľadom lekára so skúsenosťami v oblasti diagnostiky a liečby dedičného angioedému a má ho podávať zdravotnícky pracovník.
- Pacientov liečených liekom Ruconest je potrebné monitorovať na klinické príznaky hypersenzitivity počas podávania lieku. V prípade anafylaktických reakcií alebo šoku je potrebné okamžite nasadiť pohotovostnú liečbu.
- Liek Ruconest je odvodený z mlieka transgenických králikov a obsahuje stopy králičieho proteínu (Host Related Impurities, HRI).
- Liek Ruconest je kontraindikovaný v prípade všetkých pacientov so známou alebo predpokladanou alergiou na králiky alebo s pozitívnymi protilátkami IgE proti epitelu králika v dôsledku rizika intenzívnych alergických reakcií, preto:
 - Pred začatím liečby liekom Ruconest sa musia všetci pacienti testovať na prítomnosť protilátok IgE proti epitelu králika. Liečbu liekom Ruconest je možné začať len u pacientov s negatívnymi výsledkami tohto testu. Pacienti musia dostať patientsku kartičku dokumentujúcu tento negatívny výsledok.
 - Testovanie protilátok IgE je potrebné opakovať raz ročne alebo po 10 liečbach podľa toho, čo nastane skôr. Okrem toho je testovanie protilátok IgE potrebné zopakovať aj vtedy, ak sa vyvinú príznaky alergie na králiky.
 - Informácie o vhodnej metodológii, ktorá sa má použiť na laboratórne testovanie séra protilátok IgE proti epitelu králika.
- Pacienti s klinicky dokázanou alergiou na kravské mlieko môžu mať protilátky krížovo reagujúce na nečistoty králičieho mlieka v lieku Ruconest.

- Protokol na vykonanie kožného testu (skin prick test, SPT) s liekom Ruconest a testu intravenózneho dávkovacieho schémy v prípade pacientov s negatívnym kožným testom vrátane kritérií interpretácie výsledkov pre pacientov s klinickými vlastnosťami alergie na kravské mlieko.
- Povinnosť informovať pacientov o včasných príznakoch hypersenzitívnych reakcií vrátane žihľavky, generalizovanej urtikárie, zvierania v hrudi, dýchavičnosti, hypotenzie a anafylaxie a o potrebe pacienta informovať svojho lekára, ak sa tieto príznaky vyskytnú.
- Potenciálne riziko imunitných sprostredkovaných hypersenzitívnych reakcií typu III v dôsledku vytvorenia protilátok proti hostiteľským nečistotám (Host Related Impurities, HRI). Odporúčanie programu laboratórneho testovania imunogenity na zisťovanie týchto protilátok na nadväzujúce očakávané imúnne sprostredkované ochorenie a postupu odberu a dodania krvnej vzorky do ústredného laboratória spoločnosti. Toto testovanie sa poskytuje bezplatne.
- Riziko vytvorenia protilátok proti C1INH, a tým aj potenciálne riziko vytvorenia neutralizujúcich protilátok. Odporúčanie programu laboratórneho testovania imunogenity pre tieto protilátky, ktorý poskytuje spoločnosť, na sledovanie očakávaného rizika výskytu neutralizujúcich protilátok a informácie o postupe odberu a dodania krvnej vzorky do ústredného laboratória spoločnosti. Toto testovanie sa poskytuje bezplatne.

Kartička pacienta má obsahovať tieto kľúčové údaje:

- Informácia, že pacient dostáva liek Ruconest na liečenie akútneho záchvatu dedičného angioedému.
- Ruconest je odvodený z mlieka transgenických králikov a obsahuje stopy králičieho proteínu.
- Pacienti boli negatívne testovaní na protilátky IgE proti epitelu králika v priebehu posledného roka.
 - Kartička pacienta musí obsahovať miesto, kde môžu pacienti zaznamenať výsledky a dátum posledného testu na protilátky IgE proti epitelu králika.
 - Upozornenie, že testovanie protilátok IgE proti epitelu králika je potrebné opakovať raz ročne alebo po 10 liečbach podľa toho, čo nastane skôr. Okrem toho je testovanie protilátok IgE potrebné zopakovať aj vtedy, ak sa vyvinú príznaky alergie na králiky.
 - Kartička pacienta musí obsahovať miesto, kde môžu pacienti zaznamenať dátum a dávku každej liečby liekom Ruconest (so zdôraznením každej desiatej liečby).
- Dôležitosť monitorovania klinických príznakov hypersenzitivity a informáciu o tom, že pacienti musia upozorniť svojho lekára, ak sa tieto príznaky vyskytnú počas podania lieku Ruconest alebo po ňom.
- Pacientov liečených liekom Ruconest je potrebné monitorovať na klinické príznaky hypersenzitivity počas podávania lieku. V prípade anafylaktických reakcií alebo šoku je potrebné okamžite nasadiť pohotovostnú liečbu.
- Informácia o tom, že sa od nich môže žiadať, aby kartičku nosili pri sebe a na požiadanie ju ukázali každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý ich lieči pri akútnych záchvatoch dedičného angioedému.