

## **DODATEK**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,  
KI JIH MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

## **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO VZPOSTAVITI DRŽAVE ČLANICE**

Država članica mora zagotoviti vzpostavitev vseh pogojev ali omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot je opisano spodaj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo pred prihodom zdravila na trg vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali/uporabljali zdravilo Ilaris, prejeli komplet podatkov za zdravnika, ki bo vseboval sledeče:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- podatke za zdravnika,
- opozorilno kartico za bolnika.

Podatki za zdravnika morajo vsebovati naslednje ključne vsebine:

- o tveganju za resne okužbe, vključno z oportunističnimi bakterijskimi, virusnimi in glivičnimi okužbami, pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Ilaris;
- o tveganju za akutne reakcije, do katerih lahko pride zaradi injiciranja;
- o potrebi za poučevanje bolnikov glede ustreznih tehnik samoinjiciranja v primeru, da je bolnik pripravljen in sposoben samoinjiciranja, ter navodila za zdravstvene delavce glede poročanja napak pri apliciranju zdravila;
- o ugotovljenih ali možnih tveganjih za imunogenost, ki bi lahko povzročila imunske povzročene simptome;
- o potrebi za vsakoletno klinično presojo bolnikov, ki jo morajo izvajati zdravstveni delavci glede možnega povečanja tveganja za razvoj malignih bolezni;
- o potrebi za določanje števila nevtrofilcev pred začetkom zdravljenja, 1 do 2 meseca po začetku zdravljenja in nato v rednih presledkih med zdravljenjem z zdravilom Ilaris, saj se pri bolnikih z nevtropenijo ne sme uvesti zdravljenja z zdravilom Ilaris;
- o potrebi za spremljanje bolnikov glede sprememb vrednosti lipidov v krvi;
- o dejstvu, da varnost uporabe zdravila Ilaris med nosečnostjo in dojenjem ni opredeljena in mora zato zdravnik bolnicam razložiti tveganje v primeru, da zanosijo ali načrtujejo nosečnost;
- o ustreznem vodenju bolnikov glede interakcij s cepivi;
- o možnosti vključevanja bolnikov v študijski register, s katerim bi omogočili zbiranje dolgoročnih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila;
- o namenu in uporabi opozorilne kartice za bolnika.