

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI NAJ JIH IZPOLNIJO ALI UVELJAVIJO DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da bodo izpolnjeni vsi pogoji ali uveljavljene vse omejitve za varno in učinkovito uporabo spodaj opisanih zdravil:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) mora zagotoviti, da bodo pred prihodom zdravila na trg vsi zdravniki, ki nameravajo predpisovati/uporabljati zdravilo Arcalyst, prejeli paket izobraževalnega gradiva za zdravnike, ki bo vseboval naslednje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- informacije za zdravnike,
- opozorilno kartico za bolnika.

Izobraževalno gradivo mora vsebovati naslednja ključna sporočila:

- o tveganju resnih okužb, vključno z oportunističnimi bakterijskimi, virusnimi in glivičnimi okužbami, pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Arcalyst;
- o tveganju akutnih reakcij, povezanih z okužbami;
- o potrebi, da bolnike poučijo o pravih tehnikah za samodajanje, kadar je bolnik voljan in sposoben za to, in smernice za zdravstvene delavce za poročanje o administrativnih napakah;
- o dejanski ali možni nevarnosti imunogenosti, ki bi lahko povzročila imunske posredovane simptome;
- o potrebi, da zdravstveni delavci opravijo vsakoletni klinični pregled bolnikov zaradi možnega zvečanega tveganja razvoja malignih bolezni;
- o potrebi, da določijo koncentracijo nevtrofilcev pred uvedbo zdravljenja, po 1 do 2 mesecih in nato v rednih presledkih, vse dokler bolnik prejema zdravilo Arcalyst, ker se zdravljenje z zdravilom Arcalyst pri bolnikih z nevtropenijo ne sme uvesti;
- o potrebi, da spremljajo spremembe lipidnega profila bolnikov;
- o dejstvu, da ni znano, ali je zdravilo Arcalyst za nosečnice in doječe ženske varno ali ne, zaradi česar je potrebno, da se zdravniki pogovorijo o tem tveganju z bolnicami, če zanosijo ali načrtujejo nosečnost;
- o pravilnem vodenju bolnikov glede medsebojnega delovanja s cepljenjem;
- o možnosti vključitve bolnikov v študijo registra, s čimer bo olajšano zbiranje dolgoročnih podatkov o varnosti in učinkovitosti;
- o vlogi in uporabi opozorilne kartice bolnika.