

## **DODATEK**

**Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito rabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice**

## **Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito rabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice**

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila na njihovem ozemlju:

- pred začetkom dajanja zdravila v promet v državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega gradiva;
- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da ob začetku dajanja zdravila v promet vsi zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali zdravilo Ruconest, prejmejo izobraževalno gradivo.

Izobraževalno gradivo mora vsebovati naslednje:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Ruconest,
- izobraževalno gradivo za zdravnike,
- izvode kartice za bolnika, ki jo mora bolnik prejeti pred začetkom jemanja zdravila Ruconest.

Izobraževalno gradivo za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, mora vsebovati informacije o naslednjih ključnih elementih:

- da je treba zdravilo Ruconest uvesti po navodilih in pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem dednega angioedema, ter da mora zdravilo dati zdravstveni delavec;
- da je treba med jemanjem zdravila Ruconest pri bolnikih spremljati preobčutljivostne klinične znake in simptome. Na voljo mora biti takojšnja nujna medicinska pomoč za primer anafilaktične reakcije ali šoka;
- dejstva, da se zdravilo Ruconest pridobiva iz mleka transgenskih kuncev in vsebuje sledove kunčjih beljakovin (nečistot, povezanih z gostiteljem, HRI – Host Related Impurities);
- da je zdravilo Ruconest kontraindicirano pri vseh bolnikih z znano alergijo na kunce ali sumu nanjo ali s pozitivnim serumom protiteles IgE proti kunčjemu prhljaju zaradi tveganja močnih alergijskih reakcij, zaradi česar:
  - je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ruconest vse bolnike testirati na prisotnost protiteles IgE proti kunčjemu epiteliju (prhljaju). Z zdravilom Ruconest se sme zdraviti samo bolnike z negativnimi rezultati testa. Bolniki morajo prejeti kartico bolnika, na kateri je naveden negativen rezultat;
  - se mora testiranje na protitelesa IgE ponoviti enkrat na leto ali po 10 zdravljenjih, kar je prej. Poleg tega je treba ponoviti testiranje IgE, če se razvijejo simptomi alergije na kunce;
  - informacije o ustrezni metodologiji, ki se uporablja za laboratorijsko testiranje seruma protiteles IgE proti kunčjemu epiteliju (prhljaju);
- da imajo lahko bolniki s klinično dokazano alergijo na kravje mleko protitelesa, ki povzročijo navzkrižno reakcijo z nečistotami kunčjega mleka v zdravilu Ruconest;

- protokol za izvedbo kožnega vbodnega testa (SPT – Skin Prick Test) z zdravilom Ruconest in načrt intravenskega testnega odmerjanja pri bolnikih z negativnim kožnim vbodnim testom, vključno z merili za interpretacijo rezultatov, za bolnike s kliničnimi znaki alergije na kravje mleko;
- obveznost informiranja bolnika o zgodnjih znakih preobčutljivostnih reakcij, ki vključujejo koprivnico, splošno urtikarijo, stiskanje v prsih, hropenje, hipotenzijo in anafilakso, in da morajo na te simptome opozoriti svojega zdravnika, če se pojavijo;
- morebitno tveganje preobčutljivostne reakcije tipa III, povzročene z imunskimi kompleksi, zaradi tvorbe protiteles proti nečistotam, povezanim z gostiteljem (HRI). Nasvet glede laboratorijskega programa testiranja imunogenosti za odkrivanje teh protiteles za spremljanje morebitnih bolezni, povzročenih z imunskimi kompleksi, in glede postopka, ki ga je treba upoštevati pri zbiranju in odpremi vzorca krvi v osrednji laboratorij podjetja. To testiranje je treba zagotoviti brezplačno;
- tveganje tvorbe protiteles anti-C1INH in s tem morebitno tveganje za tvorjenje nevtralizirajočih protiteles. Nasvet glede laboratorijskega programa testiranja imunogenosti za ta protitelesa, ki ga zagotovi podjetje za spremljanje morebitnega pojava nevtralizirajočih protiteles, in glede postopka, ki ga je treba upoštevati, za zbiranje in odpremo vzorca krvi v osrednji laboratorij podjetja. To testiranje je treba zagotoviti brezplačno;

Kartica za bolnika mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- da prejema zdravilo Ruconest za zdravljenje akutnih napadov dednega angioedema;
- da je zdravilo Ruconest pridobljeno iz mleka transgenskih kuncev in vsebuje sledove kunčjih beljakovin;
- da so bili rezultati testiranja na protitelesa IgE proti kunčjemu epiteliju (prhljaju) v zadnjem letu negativni;
  - kartica bolnika mora vsebovati prostor, kjer lahko bolniki zabeležijo rezultate svojega zadnjega testa protiteles IgE proti kunčjemu epiteliju (prhljaju) in datum testa;
  - opomnik, da se mora testiranje na protitelesa IgE proti kunčjemu epiteliju (prhljaju) ponoviti enkrat na leto ali po 10 zdravljenjih, kar je prej. Poleg tega je treba ponoviti testiranje na protitelesa IgE, če se razvijejo simptomi alergije na kunce;
  - kartica za bolnika mora vsebovati prostor, kjer lahko bolnik zabeleži datum in odmerek vsakega zdravljenja z zdravilom Ruconest (pri čemer jasno označi vsako deseto zdravljenje);
- pomen spremljanja kliničnih znakov in simptomov preobčutljivosti in da morajo bolniki opozoriti svojega zdravnika, če razvijejo takšne simptome med prejetjem ali po prejemu zdravila Ruconest;
- informacijo, da je treba med jemanjem zdravila Ruconest pri bolnikih spremljati klinične znake in simptome preobčutljivosti; na voljo mora biti takojšnja nujna medicinska pomoč za primer anafilaktične reakcije ali šoka;
- opozorilo, naj imajo kartico pri sebi in jo vedno pokažejo vsakemu zdravstvenemu delavcu, ki jih zdravi zaradi akutnih napadov dednega angioedema.