

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsländerna skall säkerställa att alla de villkor och begränsningar som beskrivs nedan avseende säker och effektiv användning av läkemedlet är implementerade:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall säkerställa före lansering att alla läkare som förväntas förskriva/använda Arcalyst förses med ett informationspaket för läkare med följande innehåll:

- Produktresumé
- Informationsmaterial till läkare
- Informationskort för patienter

Informationsmaterialet till läkare skall innehålla följande nyckelbudskap:

- Risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska bakterie-, virus- och svampinfektioner, hos patienter som behandlas med Arcalyst;
- Risken för akuta injektionsrelaterade reaktioner;
- Behovet av att instruera patienterna om korrekta tekniker för självadministrering när patienten har vilja och förmåga att utföra sådan, och riktlinjer för sjukvårdspersonal om hur administreringsfel skall rapporteras;
- Den identifierade eller potentiella risken för immunogenicitet som kan leda till immunmedierade symtom;
- Behovet för sjukvårdspersonalen att genomföra en årlig klinisk bedömning av patienterna med avseende på en potentiellt förhöjd risk att utveckla maligniteter;
- Behovet av att mäta neutrofilantal innan man påbörjar behandlingen, efter 1–2 månader och regelbundet därefter så länge patienten får Arcalyst, eftersom behandling med Arcalyst ej får påbörjas till patienter med neutropeni;
- Behovet av att övervaka patienterna med avseende på förändringar av lipidprofilen;
- Det faktum att säkerheten ej är känd för Arcalyst givet till gravida och ammande kvinnor, och det behov som således föreligger för läkaren att diskutera denna risk med patienterna om de blir eller planerar att bli gravida;
- Korrekt patienthantering med avseende på interaktionen med vaccinationer;
- Möjligheten att inkludera patienterna i registerstudien för att underlätta insamlandet av långtidsdata för effekt och säkerhet;
- Vilken roll patientinformationskortet skall spela och hur det skall användas.