

BILAGA

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska tillämpas av medlemsstaterna

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska tillämpas av medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska se till att samtliga villkor och begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan följs inom deras nationella territorium:

- Innan läkemedlet släpps ut på marknaden i medlemsstaten ska den nationella behöriga myndigheten komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om innehåll i och format för utbildningsmaterial.
- Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att all hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva Ruconest förses med ett utbildningspaket när läkemedlet släpps ut på marknaden.

Utbildningspaketet ska innehålla:

- Produktresumé och bipacksedel för Ruconest.
- Utbildningsmaterial för läkare.
- Exemplar av patientkort som ska ges till patienter innan de får Ruconest.

Utbildningsmaterialet för förskrivare ska innehålla information om följande viktiga punkter:

- Behandling med Ruconest ska inledas under vägledning och övervakning av läkare med erfarenhet av att ställa diagnos på och behandla arvet angioödem. Ruconest ska administreras av sjukvårdspersonal.
- Patienter som behandlas med Ruconest ska övervakas under administreringen med avseende på kliniska tecken och symtom på överkänslighet. Akutvård ska kunna ges omedelbart vid anafylaktiska reaktioner eller anafylaktisk chock.
- Ruconest erhålls från mjölk från transgena kaniner och innehåller spår av värdrelaterade föroreningar i form av kaninproteiner (HRI, Host Related Impurities).
- Ruconest är kontraindicerat för patienter med känd eller misstänkt allergi mot kaniner eller med positivt svar på test för påvisande av IgE-antikroppar mot kaninmjäll, på grund av risken för svåra allergiska reaktioner. Därför gäller följande:
 - Innan behandling med Ruconest inleds ska alla patienter testas för närvaro av IgE-antikroppar mot kaninepitel (kaninmjäll). Endast patienter som har fått negativa resultat vid ett sådant test ska behandlas med Ruconest. Patienterna ska få ett patientkort som innehåller uppgift om det negativa testresultatet.
 - IgE-antikroppstestning ska upprepas en gång årligen eller efter 10 behandlingar, beroende på vilket som inträffar först. Dessutom ska IgE-testning upprepas om symtom på kaninallergi utvecklas.
 - Information ska ges om lämplig metodik för laboratorietestning för påvisande av IgE-antikroppar i serum mot kaninepitel (kaninmjäll).
- Patienter med kliniska tecken på komjölksallergi kan ha antikroppar som korsreagerar med kaninproteinerna i Ruconest.

- Ett protokoll för genomförande av pricktest med Ruconest och ett intravenöst testdoseringsschema för patienter med negativt pricktest, inklusive kriterier för tolkning av resultat, för patienter med kliniska tecken på komjölsallergi.
- Behovet av att informera patienterna om de tidiga tecknen på överkänslighetsreaktioner, bland annat nässelutslag, generell urtikaria, trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, hypotoni och anafylaxi, och att de ska tala om för sin läkare om dessa symtom uppträder.
- Risken för immunkomplexmedierad typ III-överkänslighetsreaktion på grund av bildning av antikroppar mot värdrelaterade föroreningar (HRI, Host Related Impurities). Information om laboratorietestprogrammet avseende immunogenicitet för detektion av dessa antikroppar och för uppföljning av misstänkt komplexmedierad sjukdom samt om förfarandet för blodprovstagning och sändning av prover till företagets centrallaboratorium. Denna testning ska göras kostnadsfritt.
- Risken för bildning av anti-C1INH-antikroppar och den därmed förenade risken för bildning av neutraliserande antikroppar. Information om laboratorietestprogrammet avseende immunogenicitet för dessa antikroppar som företaget tillhandahåller för uppföljning av misstänkt uppträdande av neutraliserande antikroppar och information om förfarandet för blodprovstagning och sändning av prover till företagets centrallaboratorium. Denna testning ska göras kostnadsfritt.

Patientkortet ska innehålla följande viktiga uppgifter:

- Patienten får Ruconest som behandling av anfall av akut hereditärt angioödem.
- Ruconest erhålls från mjölk från transgena kaniner och innehåller spår av kaninprotein.
- Patienten har visat negativt testresultat för IgE-antikroppar mot kanin (kaninmjäll) under det senaste året.
 - Patientkortet ska innehålla ett utrymme där patienten kan registrera resultaten av sitt senaste IgE-test för antikroppar mot kanin (kaninmjäll) och datum för testet.
 - Påminnelse om att IgE-antikroppstestning ska upprepas en gång årligen eller efter 10 behandlingar, beroende på vilket som inträffar först. Dessutom ska IgE-testning upprepas om symtom på kaninallergi utvecklas.
 - Patientkortet ska innehålla ett utrymme där patienten kan registrera datum och dos för varje behandling med Ruconest (med markering av var tionde behandling).
- Vikten av att övervaka kliniska tecken och symtom på överkänslighet och att patienten ska underrätta sin läkare om sådana symtom uppträder under eller efter administrering av Ruconest.
- Patienter som behandlas med Ruconest ska övervakas under administreringen med avseende på kliniska tecken och symtom på överkänslighet. Akutvård ska kunna ges omedelbart vid anafylaktiska reaktioner eller anafylaktisk chock.
- Uppgift om att patienten ska bära med sig kortet och alltid visa det för hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dem vid akuta anfall av hereditärt angioödem.