

Bilaga

Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska genomföras av medlemsländerna

Medlemsländerna bör säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens med nationell behörig myndighet om detaljerna för ett kontrollerat distributionssystem och utbildningsmaterial inklusive ett patientsäkerhetskort, samt genomföra sådana program nationellt för att säkerställa följande:

1. All vårdpersonal som kan komma att förskriva eculizumab erhåller lämpligt utbildningsmaterial
2. Alla patienter som behandlas med eculizumab erhåller ett patientsäkerhetskort
3. Distribution av läkemedlet endast är möjlig efter skriftlig bekräftelse att patienten har vaccinerats mot meningokocker och/eller får antibiotika-profylax.
4. Påminnelser om vaccination skickas ut till förskrivare

Utbildningsmaterialet ska vara överenskommet med nationell behörig myndighet och ska innehålla följande:

- Produktresumé
- Sjukvårdens guide till förskrivning
- Informationsbroschyr till patienter/föräldrar
- Patientsäkerhetskort

Sjukvårdens guide till förskrivning ska vara indikationsspecifik och innehålla följande huvudbudskap:

- Behandling med eculizumab ökar risken för svår infektion och sepsis, särskilt de som orsakas av *Neisseria meningitidis*
- Alla patienter måste följas med avseende på tecken på meningit
- Kravet att patienter ska vara vaccinerade mot *Neisseria meningitidis* två veckor innan insättande av eculizumab och/eller behandlas med antibiotika-profylax
- Kravet att vaccinera barn mot pneumokockerinfektioner och *Haemophilus influenzae* innan insättande av eculizumab
- Risken för infusionsreaktioner inklusive anafylaxi, samt råd kring övervakning efter infusionen
- Det finns inga data från exponering under graviditet. Eculizumab skall ges till gravida kvinnor endast om det finns ett klart behov. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i upp till 5 månader efter avslutad behandling. Ammande kvinnor ska göra uppehåll i amningen under behandlingen och i upp till 5 månader efter behandlingen avslutats.
- Risken för att utveckla antikroppar mot eculizumab
- Säkerhetsaspekter hos barn
- Risken för svår hemolys efter utsättande av eculizumab-behandling och uppskjuten dosering, dess kriterier, kraven på övervakning efter behandlingen och föreslagna hantering (endast PNH).
- Risken för allvariga trombotisk mikroangiopati (TMA) komplikationer efter utsättande av eculizumab-behandling och uppskjuten dosering, dess tecken, symtom, övervakning och hantering (endast aHUS)
- Behovet att förklara följande för patienter/föräldrar och försäkra sig om att de förstått:

- riskerna med behandling med eculizumab
- tecken och symtom på sepsis/svår infektion och vad man ska göra
- informationsbroschyrer till patienter/föräldrar och innehållet i dessa
- behovet av att alltid bära med sig patientsäkerhetskortet och att tala om för all vårdpersonal att man behandlas med eculizumab
- kravet på vaccinationer/antibiotika-profylax innan behandling påbörjas
- deltagande i registerstudier
- Detaljerna kring PNH- respektive aHUS-registren och hur man inkluderar patienter i dessa

Informationsbroschyren till patienter/föräldrar ska vara indikationsspecifik och innehålla följande huvudbudskap:

- Behandling med eculizumab ökar risken för svåra infektioner, särskilt de som orsakas av *Neisseria meningitidis*
- Tecken och symtom på svår infektion och behovet av att omedelbart söka medicinsk vård
- Patientsäkerhetskortet och behovet att bära med sig detta och berätta för all vårdpersonal som man kommer i kontakt med att man behandlas med eculizumab
- Vikten av att vaccineras mot meningokock-infektioner innan behandling påbörjas och/eller behandlas med antibiotika-profylax
- Behovet av att barn vaccineras mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner innan behandling med eculizumab påbörjas
- Risken för infusionsreaktioner med eculizumab, inklusive anafylaxi, och behovet av medicinsk övervakning efter infusionen
- Att eculizumab eventuellt skulle kunna skada foster och att fertila kvinnor behöver använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i upp till 5 månader efter behandlingen avslutats, samt att man bör göra uppehåll i amning under behandlingen och i upp till 5 månader efter behandlingen avslutats.
- Risk för svåra trombotisk mikroangiopati-komplikationer (vid aHUS) efter avslutad behandling/uppskjutande av eculizumab-dosering, dess tecken och symtom och rekommendation att rådgöra med behandlande läkare innan man avslutar behandling eller skjuter upp planerad infusion av eculizumab.
- Risk för svår hemolys (vid PNH) efter avslutad behandling/uppskjutande av eculizumab-dosering, dess tecken och symtom och rekommendation att rådgöra med behandlande läkare innan man avslutar behandling eller skjuter upp planerad infusion av eculizumab.
- Deltagande i registerstudierna för PNH respektive aHUS
- Säkerhetsaspekter hos barn

Patientsäkerhetskortet skall innehålla:

- Tecken och symtom på infektion och sepsis
- Uppmaning att omedelbart söka medicinsk vård om ovanstående uppträder
- Information om att patienten behandlas med eculizumab
- Information om vart vårdpersonal kan vända sig för att få ytterligare upplysningar

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska årligen skicka påminnelser till förskrivare och apotekspersonal som förskrivit/lämnat ut eculizumab, för att påminna om behovet av (åter-) vaccination mot *Neisseria meningitidis* hos patienter som står på Soliris.