

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL
IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENDE

Medlemslandende skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet beskrevet nedenfor er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden lanceringen sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Ilaris, er forsynet med en lægeinformationspakke indeholdende følgende:

- Produktresuméet
- Lægeinformation
- Patientkort

Lægeinformationen skal indeholde information om følgende hovedbudskaber:

- Risikoen for alvorlige infektioner, herunder opportunistiske bakterie-, virus- og svampeinfektioner hos patienter, som behandles med Ilaris;
- Risikoen for akutte injektionsrelaterede reaktioner;
- Nødvendigheden af at instruere patienterne i den korrekte teknik til selv-administration, når patienten er villig til og har mulighed for at gøre dette, samt vejledning til sundhedspersonale i rapportering af administrationsfejl;
- Den identificerede eller potentielle risiko for immunogenicitet, som kan medføre immunmedierede symptomer;
- Nødvendigheden af at sundhedspersonale udfører en årlig klinisk evaluering af patienter med hensyn til en potentiel øget risiko for udvikling af maligniteter;
- Nødvendigheden af at måle neutrofil tal før initiering af behandlingen, efter 1 til 2 måneder og periodisk herefter, så længe patienten er i behandling med Ilaris, da behandling med Ilaris ikke må initieres hos patienter med neutropeni;
- Nødvendigheden af at monitorere ændringer i patientens lipidprofiler;
- Den ukendte sikkerhed af Ilaris hos gravide og ammende kvinder, og nødvendigheden af, at lægen diskuterer risici med patienter, der bliver gravide eller planlægger at blive gravide;
- Den korrekte patientbehandling med hensyn til interaktion ved vaccination;
- Muligheden for at inkludere patienter i registerstudiet for at facilitere indsamlingen af data vedrørende langtidseffekt og sikkerhed;
- Patientkortets formål og anvendelse.