

## **ANHANG**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND  
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE  
MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIEREN SIND**

## **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DURCH DIE MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIERTEN SIND**

Der Mitgliedsstaat soll sicherstellen, dass alle unten beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels implementiert werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass vor der Vermarktung alle Ärzte, von denen erwartet werden kann, dass sie Ilaris verschreiben/einsetzen, mit einem Ärzte-Informationen-Paket ausgestattet werden, das das Folgende enthält:

- Die Fachinformation
- Ärzte-Information
- Patienten-Warn-Karte

Die Ärzte-Information sollte die folgenden Kernelemente beinhalten:

- Risiko von schwerwiegenden Infektionen, einschließlich opportunistischer bakterieller, viraler und Pilz-Infektionen bei Patienten, die mit Ilaris behandelt werden;
- Risiko von akuten injektionsbezogenen Reaktionen;
- Erfordernis zur Anleitung der Patienten in die korrekte Technik zur Selbstinjektion, sofern der Patient dazu bereit und in der Lage ist, sowie Hinweise für das Pflegepersonal zur Meldung von Verabreichungsfehlern;
- Identifiziertes oder mögliches Risiko von Immunogenität, das zu immunvermittelten Symptomen führen kann;
- Erfordernis für das medizinische Fachpersonal, eine jährliche klinische Begutachtung der Patienten bezüglich eines möglichen erhöhten Risikos zur Entwicklung von malignen Erkrankungen durchzuführen;
- Erfordernis zur Bestimmung der Anzahl an neutrophilen Granulozyten vor Behandlungsbeginn, nach 1 bis 2 Monaten und periodisch danach während der Ilaris-Behandlung, da die Behandlung mit Ilaris bei Patienten mit Neutropenie nicht begonnen werden sollte;
- Notwendigkeit zur Überwachung der Patienten hinsichtlich Veränderungen ihrer Lipid-Profile;
- Unbekanntes Sicherheitsprofil von Ilaris bei schwangeren und stillenden Frauen und daher die Notwendigkeit für Ärzte, dieses Risiko mit den Patientinnen zu besprechen, falls sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden;
- Angemessenes Patienten-Management in Bezug auf Wechselwirkungen mit Impfungen;
- Die Möglichkeit zum Einschluss der Patienten in die Register-Studie, um die Sammlung von langfristigen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu erleichtern;
- Funktion und Gebrauch der Patienten-Warn-Karte.