

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deberán asegurar que se implementan todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas a continuación.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que, antes del lanzamiento, todos los médicos que se espera que receten/usen Ilaris, reciben un paquete informativo que contenga lo siguiente:

- El Resumen de las Características del Producto
- Información para el médico
- Tarjeta de Advertencia para el Paciente

La información para el médico debe contener los siguientes mensajes clave:

- El riesgo de infecciones graves, incluyendo infecciones oportunistas bacterianas, víricas y fúngicas, en pacientes tratados con Ilaris;
- El riesgo de reacciones agudas relacionadas con la inyección;
- La necesidad de instruir a los pacientes sobre las técnicas adecuadas para la auto-administración cuando el paciente lo desee y sea capaz de hacerlo, e instrucciones para los Profesionales Sanitarios sobre cómo notificar los errores de administración;
- El riesgo de inmunogenicidad identificado o potencial que podría comportar síntomas mediados por el sistema inmune;
- La necesidad de los Profesionales Sanitarios de realizar una valoración clínica anual de pacientes respecto al aumento potencial de riesgo de aparición de procesos malignos;
- La necesidad de controlar el recuento de neutrófilos antes de iniciar el tratamiento, después de 1 ó 2 meses y periódicamente después mientras reciba Ilaris, puesto que no debe iniciarse el tratamiento con Ilaris en pacientes con neutropenia;
- La necesidad de controlar los cambios en el perfil lipídico de los pacientes;
- El desconocimiento de la seguridad de Ilaris en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por tanto la necesidad por parte de los médicos de comentar con las pacientes los riesgos en caso de quedarse embarazadas o si desean quedarse embarazadas;
- La gestión adecuada del paciente respecto a la interacción con las vacunas;
- La posibilidad de incluir pacientes en el estudio de registro para facilitar la recogida de datos de eficacia y seguridad a largo plazo;
- El papel y el uso de la tarjeta de advertencia para el paciente.