

**ANEKS**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ  
WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE POWINNY ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Kraje Członkowskie powinny zapewnić, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego wymienione poniżej, są zrealizowane:

Podmiot odpowiedzialny (ang. MAH – Marketing Authorisation Holder), przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, powinien zapewnić zestaw edukacyjny dla wszystkich lekarzy, którzy będą przepisywać/używać produkt leczniczy Ilaris, zawierający:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Materiały edukacyjne dla lekarzy
- Kartę ostrzeżeń dla pacjenta (Patient Alert Card)

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące kluczowe informacje o:

- Ryzyku wystąpienia ciężkich zakażeń u pacjentów leczonych produktem leczniczym Ilaris, w tym zakażeń oportunistycznymi bakteriami, wirusami i zakażeń grzybiczych;
- Ryzyku wystąpienia ostrej reakcji związanej z wstrzyknięciem;
- Konieczności instruowania pacjentów o właściwej technice samodzielnego podawania produktu leczniczego w przypadku, gdy pacjent wyraża chęć i jest w stanie to uczynić oraz wytycznych dla lekarzy o zgłaszaniu błędów podczas podawania;
- Potwierdzonym lub potencjalnym ryzyku wystąpienia immunogenności, która może prowadzić do powstania objawów immunologicznych;
- Konieczności przedstawiania przez lekarzy corocznej oceny klinicznej pacjentów dotyczącej potencjalnego zwiększonego ryzyka rozwoju nowotworów;
- Konieczności kontrolowania liczby granulocytów obojętnochłonnych przed rozpoczęciem leczenia, po 1-2 miesiącach, a następnie okresowo podczas stosowania produktu leczniczego Ilaris, ponieważ nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Ilaris u pacjentów z neutropenią;
- Konieczności monitorowania u pacjentów zmian w profilach lipidowych;
- Konieczności omówienia przez lekarzy z pacjentkami w ciąży lub planującymi ciążę ryzyka, gdyż nieznane są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- Prawidłowym postępowaniu z pacjentami odnośnie sposobu postępowania ze szczepionkami;
- Możliwości włączania pacjentów do zarejestrowanych badań mających na celu zebranie danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania;
- Roli i sposobie używania Karty ostrzeżeń dla pacjenta (Patient Alert Card).