

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS

Os Estados-membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas abaixo são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve assegurar que, antes do lançamento, todos os médicos que se espera que prescrevam/utilizem Ilaris recebam um conjunto de informação para o médico contendo o seguinte:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Informação para o Médico
- Cartão de Alerta para o Doente

A informação para o médico deve conter a seguintes mensagens chave:

- O risco de infecções graves, incluindo infecções oportunistas bacterianas, virais ou fúngicas em doentes tratados com Ilaris;
- O risco de reacções agudas relacionadas com a injeção;
- A necessidade de instruir o doente nas técnicas correctas para a auto-administração quando o doente estiver disponível e capaz para o fazer; e orientação para os profissionais de saúde sobre a forma de relatar erros de administração;
- O risco identificado ou potencial de imunogenicidade que pode levar a sintomas imuno-mediados;
- A necessidade do profissional de saúde efectuar uma avaliação clínica anual dos doentes no que respeita a um potencial risco aumentado para o desenvolvimento de neoplasias;
- A necessidade de efectuar contagens de neutrófilos antes do início do tratamento, ao fim de 1 a 2 meses e periodicamente após este tempo enquanto o doente receber Ilaris, uma vez que o tratamento com Ilaris não deve ser iniciado em doentes com neutropenia;
- A necessidade de monitorizar os doentes no que respeita a alterações nos seus perfis lipídicos;
- A segurança desconhecida de Ilaris em mulheres grávidas e a amamentar; daí, a necessidade dos médicos discutirem este risco com as doentes se estas estiverem a planear engravidar ou engravidarem;
- A gestão adequada dos doentes no que respeita a interacção com a vacinação;
- A possibilidade de incluir doentes no estudo de registo para facilitar a recolha de dados de eficácia e segurança a longo termo;
- O papel e utilização do cartão de alerta para os doentes.