

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSTATERNA

Medlemsstaterna bör se till att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan genomförs:

Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska se till att, före lanseringen, alla läkare som förväntas förskriva/använda Ilaris förses med ett informationspaket för läkare som innehåller följande:

- Produktresumé
- Information till behandlande läkare
- Patientkort

Informationen till läkaren bör innehålla följande centrala budskap:

- Risken för allvarliga infektioner, inklusive opportunistiska bakterie-, virus- och svampinfektioner hos patienter som behandlas med Ilaris;
- Risken för akuta, injektionsrelaterade reaktioner;
- Behovet av att ge patienter instruktioner om korrekta metoder för självinjektion när patienten är villig och kapabel att göra det, och vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal om hur man rapporterar administreringsfel;
- Den identifierade eller potentiella risken för immungenitet som kan leda till immunmedierade symtom;
- Behovet av att hälso- och sjukvårdspersonal utför en årlig klinisk bedömning av patienterna när det gäller en möjlig ökad risk för utveckling av maligniteter;
- Behovet att mäta antalet neutrofila granulocyter före inledande av behandling, efter 1 till 2 månader och därefter regelbundet vid behandling med Ilaris. Behandling med Ilaris bör inte påbörjas hos patienter med neutropeni;
- Behovet av att övervaka patienter på förändringar i deras lipidprofiler;
- Den okända säkerheten av Ilaris hos gravida och ammande kvinnor, och därmed behovet av att läkare diskuterar denna risk med patienter om de blir eller planerar att bli gravida;
- Det riktiga patientomhändertagandet när det gäller interaktioner med vaccination;
- Möjligheten att inkludera patienter i registerstudien för att underlätta insamlingen av långsiktiga effekt- och säkerhetsdata;
- Patientkortets roll och användning.