

BILAG

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemsstaterne

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som skal implementeres af medlemsstaterne

Medlemsstaterne skal sikre, at alle de betingelser eller begrænsninger med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, som er beskrevet nedenfor, indføres nationalt:

- Inden produktet markedsføres i hver enkelt medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale informationsmaterialets indhold og format med den nationale kompetente myndighed.
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved markedsføringen sikre, at alle læger, som forventes at ordinere Ruconest, har modtaget en informationspakke.

Informationspakken skal indeholde følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel for Ruconest
- Oplysningsmateriale til lægen
- Kopier af patientkort, som skal gives til patienter, før de får Ruconest

Oplysningsmaterialet til lægen skal indeholde information om følgende vigtige punkter:

- Behandling med Ruconest skal påbegyndes under ledelse og overvågning af en læge, som har erfaring med diagnosticering og behandling af arvet angioødem. Ruconest skal administreres af sundhedspersonale.
- Patienter, som behandles med Ruconest, skal overvåges for kliniske tegn og symptomer på overfølsomhed under administrationen. Der skal være en medicinsk akutbehandling tilgængelig, som omgående kan gives i tilfælde af en anafylaktisk reaktion eller chok.
- Det faktum, at Ruconest er udvundet af mælken fra transgene kaniner og indeholder spor af kaninprotein (værtsrelaterede urenheder - Host Related Impurities, HRI).
- Ruconest er kontraindiceret for alle patienter med kendt kaninallergi eller med mistanke om kaninallergi eller med positive serum IgE-antistoffer mod kaninepithel på grund af risikoen for alvorlige allergiske reaktioner. Der for skal følgende forholdsregler træffes:
 - Før påbegyndelse af behandling med Ruconest skal alle patienter testes for tilstedeværelsen af IgE-antistoffer mod kaninepithel. Kun patienter med påvist negative resultater i sådan en test må behandles med Ruconest. Patienterne skal forsynes med et patientkort, som dokumenterer det negative resultat.
 - Testen for IgE-antistof skal gentages en gang om året eller efter 10 behandlinger, alt efter hvad der indtræffer først. Derudover skal IgE-testen gentages, hvis der udvikles symptomer på kaninallergi.
 - Der gives information om den korrekte metode, som skal anvendes ved laboratorietest af serum IgE-antistoffer mod kaninepithel.
- Patienter med klinisk evidens for komælksallergi kan have antistoffer, som krydsreagerer med urenhederne fra kaninmælken i Ruconest.

- En protokol for udførelse af en hudprøvetest med Ruconest og en plan for intravenøs testdosering for patienter med en negativ hudprøvetest, inklusive kriterier for fortolkning af resultater, for patienter med kliniske kendetegn på komælksallergi.
- Nødvendigheden af at informere patienterne om tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner herunder nældefeber, generel urticaria, trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hypotension og anafylaksi, og at de skal kontakte lægen, hvis disse symptomer opstår.
- Den potentielle risiko for en immunkompleks medieret type III overfølsomhedsreaktion på grund af dannelsen af antistoffer direkte mod HRI. Rådgivning om laboratorietestprogrammet vedrørende immunogenicitet til registrering af disse antistoffer for at følge op på mistanke om immunkompleks medieret sygdom og om den procedure, som skal følges for indsamling og fremsendelse af blodprøve til virksomhedens centrale laboratorium. Disse tests skal tilbydes uden beregning.
- Risikoen for dannelse af anti-C1INH antistoffer og dermed den potentielle risiko for dannelse af neutraliserende antistoffer. Rådgivning om laboratorietestprogrammet vedrørende immunogenicitet tilbudt af virksomheden for at følge op på mistanke om udvikling af neutraliserende antistoffer og om den procedure, som skal følges for indsamling og fremsendelse af blodprøve til virksomhedens centrale laboratorium. Disse tests skal tilbydes uden beregning.

Patientkortet skal indeholde følgende vigtige punkter:

- At patienten får Ruconest til behandling af akutte anfald af arvet angioødem
- At Ruconest udvindes af mælken fra transgene kaniner og indeholder spor af kaninprotein
- At patienten er blevet testet negativ for IgE anti-kaninepitel inden for det seneste år.
- Patientkortet skal indeholde et felt, hvor patienten kan notere resultaterne fra den seneste test for IgE anti-kaninepitel og datoen for testen
- En påmindelse om, at testen for IgE anti-kaninepitel skal gentages en gang om året eller efter 10 behandlinger, alt efter hvad der indtræffer først. Derudover skal IgE-testen gentages, hvis der udvikles symptomer på kaninallergi.
- Patientkortet skal indeholde et felt, hvor patienten kan notere dato og dosis for hver behandling med Ruconest (hver 10. behandling markeres)
- Vigtigheden af, at der monitoreres for kliniske tegn og symptomer på overfølsomhed, og at patienten skal kontakte lægen, hvis sådanne symptomer udvikles under eller efter administration af Ruconest.
- Patienter, som behandles med Ruconest, skal overvåges for kliniske tegn og symptomer på overfølsomhed under administrationen. Der skal være en medicinsk akutbehandling tilgængelig, som omgående kan indgives i tilfælde af en anafylaktisk reaktion eller chok.
- Patienterne skal bære kortet på sig og altid vise det til sundhedspersonale, som behandler for akutte anfald af arvet angioødem.