

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET,
SOM SKAL GENNEMFØRES AF MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM HENVENDER SIG TIL MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne påser, at:

1. indehaveren af markedsføringstilladelsen aftaler de nærmere enkeltheder i distributionssystemet med de kompetente nationale myndigheder og gennemfører et nationalt program, der sikrer:
 - at distribution kun kan finde sted efter forudgående verifikation af, at patienten faktisk har fået en meningokokvaccination med skriftlig bekræftelse heraf,
 - at al sundhedspersonale inden distribution er blevet oplyst om følgende sikkerhedsmæssige hovedproblemer:
 - hovedpine
 - infusionsreaktion
 - neisseria-infektion og generaliseret infektion
 - risikoen for alvorlig hæmolyse efter seponering af eculizumab, og forslag til, hvordan denne behandles
 - graviditet og nødvendigheden af sikker antikonception hos kvinder i den fødedygtige alder
 - immunogenicitet
 - nedsat nyre- og leverfunktion.
2. Før markedsføring skal indehaveren af markedsføringstilladelsen påtage sig at gennemføre en patientkortordning i hver medlemsstat. Patientkortet skal indeholde enkeltheder om tegn og symptomer på infektion samt anvisninger for patienten om straks at søge lægehjælp. Kortet skal desuden indeholde information til sundhedspersonalet om, at patienten er i behandling med Soliris.
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i detaljer forelægge et forslag til en rundspørgeundersøgelse blandt sundhedspersoner og patienter. Ud over at vurdere tilfredsheden med de udleverede oplysninger om eculizumab skal den forslåede spørgeskemaundersøgelse udforske andre metoder til vurdering af virkningen af programmet til risikominimering (f.eks. rundspørger vedrørende compliansen med vaccinationen). Ligeledes bør målsætningen for uddeling af oplysende materiale gennemgås.