

Allegato

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale destinate agli stati membri

Gli Stati Membri devono garantire che tutte le condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale, descritte di seguito, vengano attuate:

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio concorda i particolari di un sistema di distribuzione con le Autorità Nazionali Competenti ed è tenuto ad attuare per tale programma a livello nazionale, per entrambe le indicazioni approvate, per garantire che:
 - la distribuzione del farmaco sia possibile soltanto dopo aver ricevuto conferma scritta che il paziente sia stato sottoposto a vaccinazione anti-meningococcica e/o profilassi antibiotica;
 - prima della distribuzione, tutti gli operatori sanitari ricevano le informazioni relative ai seguenti aspetti importanti sulla sicurezza:
 - Reazione all'infusione
 - *Neisseria meningitidis* e infezione grave
 - Rischio di grave emolisi dopo la sospensione di eculizumab e la terapia proposta in pazienti affetti da EPN
 - Rischio di comparsa di segni e sintomi gravi ascrivibili a microangiopatia trombotica (MT) dopo sospensione del trattamento con l'eculizumab e la terapia proposta in pazienti con SEUa
 - Gravidanza e necessità di una contraccezione efficace nelle donne in età fertile
 - Immunogenicità
 - Insufficienza renale ed epatica.

Prima dell'immissione in commercio, il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà concordare l'attuazione di un sistema di schede per i pazienti in ciascuno Stato Membro. Tale scheda-paziente dovrà contenere una descrizione dettagliata dei segni e sintomi dell'infezione nonché istruzioni per rivolgersi immediatamente al medico. La scheda conterrà inoltre informazioni destinate agli operatori sanitari relative alla terapia con Soliris somministrata al paziente.