

ПРИЛОЖЕНИЕ

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да осигурят изпълнението на всички условия по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу.

ПРУ ще съгласува подробностите на образователна програма с националните компетентни органи и трябва да изпълни такава програма в национален мащаб, за да осигури, че преди предписване на всички лекари е предоставен информационен пакет за медицински специалист, съдържащ следното:

- образователен материал
- кратка характеристика на продукта (КХП) и листовка за пациента, и означения върху опаковката

Ключови елементи, които да бъдат включени в образователния материал

- Дозировка
- Задължения на медицинските специалисти във връзка с предписването на ромиплостим и необходимостта от предоставяне на подробна консултация по отношение на ползата и риска за пациента.
- В документите да се дискутират следните идентифицирани и възможни рискове:
 - Честотата при клинични изпитвания и вероятността за повторна поява на тромбоцитопения след спиране на лечението. Препоръка за надзор на пациентите при прекратяването на ромиплостим.
 - Основна информация за ретикулин в костния мозък. Основни стойности на ретикулин в костния мозък при пациенти с ИТП и наблюдаваната честота и възможен механизъм на действие на отлагането на ретикулин в отговор към ромиплостим. Предупреждение, че докато няма данни, резултатът от отлагането на ретикулин в отговор към ромиплостим може да бъде фиброза на костния мозък. Препоръка за това, кога може да е подходящо да се направят допълнителни изследвания и биопсия на костния мозък.
 - Честотата при клинични изпитвания на тромботични/тромбоемболични усложнения. Препоръка за спазване на указанията за адаптиране на дозата за избягване на брой на тромбоцитите над нормалните граници.
 - Ромиплостим не трябва да се използва при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане, освен ако очакваната полза надхвърля идентифицирания риск от портална венозна тромбоза. Ако употребата на ромиплостим е необходима, броят на тромбоцитите трябва стриктно да се проследява, за да се намали до минимум риска от тромбоемболични усложнения.
 - Потенциалът за тромбоемболични събития при пациенти с хронична ИТП и тези с известни рискови фактори за тромбоемболични събития (напр. Фактор V Leiden, АТПIII дефицит, антифосфолипиден синдром).
 - Честотата на неутрализиращи антитела към ромиплостим при клинични изпитвания. Участието на ромиплостим-неутрализиращите антитела в кръстосано реагиране с ендогенния тромбopoетин (ТПО). Възможност за изследване за антитела при изискване от лекаря, данни за контакт за това изследване за антитела.
 - Ромиплостим може да причини прогресия на съществуващи онкологични заболявания на хемопоезата и на миелодиспластичен синдром (МДС). Затова, не трябва да бъде използван при тези показания извън контекста на клинично изпитване. Данни от клинични изпитвания при МДС за честотата на увеличение на бластните клетки и прогресиране до ОМЛ.
 - Повтаряне че съотношението полза-риск за лечението на тромбоцитопения при популации пациенти без ИТП не е установено. Уточнение че съотношението полза-риск за лечението на педиатрични пациенти с ИТП не е установено.
 - Честотата на грешки при лечението в клинични изпитвания. Осигуряване на дозов калкулатор за улесняване на изчислението на правилната доза и наръчник за правилно разтваряне и приложение.