

PŘÍLOHA

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU

Členské státy musí zajistit zavedení všech níže popsaných podmínek týkajících se bezpečného a účinného používání přípravku:

Držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasí náležitosti vzdělávacího programu s autoritami příslušného členského státu a musí zavést tento program a zabezpečit, že všem lékařům bude poskytnut před preskripční informační materiál pro zdravotnické profesionály obsahující:

- Vzdělávací materiál
- Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalovou informaci

Klíčové prvky, které musí být zahrnuty v edukačních materiálech

- Dávkování
- Povinnosti zdravotnických profesionálů týkající se preskripce romiplostimu a nutnosti poskytovat pacientům komplexní informace o přínosu a riziku
- Dokumenty budou pojednávat o následujících identifikovaných a potenciálních rizicích:
 - Výskyt trombocytopenie po ukončení léčby v klinických hodnoceních a pravděpodobnost jejího znovuobjevení. Pokyny ohledně péče o pacienty po ukončení léčby romiplostimem.
 - Základní informace o retikulinu v kostní dřeni. Základní hodnoty retikulinu v kostní dřeni u pacientů s ITP, pozorovaný výskyt a potenciální mechanismus působení retikulinových depozit v odpovědi na romiplostim. Varování, že důsledkem retikulinových depozit v odpovědi na romiplostim může být fibróza kostní dřene, i když o tom zatím nejsou k dispozici žádné informace.
 - Výskyt trombotických/tromboembolických komplikací v klinických hodnoceních. Pokyny k dodržování doporučení o úpravě dávky, aby se předešlo zvýšení počtu destiček nad normální rozmezí.
 - Romiplostim se nemá používat u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater, pokud očekávaný přínos nepřevýší identifikované riziko trombózy vrátnicové žíly. Je-li použití romiplostimu považováno za nezbytné, je třeba pečlivě kontrolovat počet krevních destiček, aby bylo minimalizováno riziko tromboembolických komplikací.
 - Potenciál tromboembolických příhod u pacientů s chronickou ITP a se známými rizikovými faktory pro tromboembolické příhody (např. faktor V Leiden, deficit ATIII, antifosfolipidový syndrom).
 - Výskyt neutralizujících protilátek proti romiplostimu v klinických hodnoceních. Důsledky zkřížené reakce romiplostim-neutralizujících protilátek s endogenním trombopoetinem (TPO). Testování protilátek dostupné na žádost lékaře, kontaktní detaily pro toto testování.
 - Romiplostim může způsobit progresi existujících hematologických malignit a myelodysplastického syndromu. (MDS). Proto nesmí být používán v těchto indikacích mimo klinické hodnocení. Údaje o výskytu zvýšení počtu blastů a progresi do akutní myeloidní leukémie z klinických hodnocení u MDS.
 - Zopakování faktu, že poměr riziko-přínos léčby trombocytopenie u pacientů s jiným onemocněním než ITP nebyl dosud stanoven. Objasnění, že poměr riziko-přínos nebyl dosud stanoven pro dětské pacienty s ITP.
 - Výskyt chyb v medikaci v klinických hodnoceních. Poskytnutí dávkovací kalkulačky pro zjednodušení výpočtu správné dávky a doporučení ke správnému ředění a podání.