

BILAG

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

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af de beskrevne lægemidler bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale indholdet i et informationsprogram med de relevante nationale myndigheder og skal derefter implementere programmet nationalt for at sikre, at læger, før de ordinerer lægemidlet, modtager en informationspakke, der er målrettet mod sundhedspersonale, og som har følgende indhold:

- Informationsmateriale
- Produktresumé (SPC) samt indlægsseddel og etikettering.

Centrale punkter, der skal være omfattet af informationsmaterialet

- Dosering.
- Sundhedspersonalets pligter i forbindelse med ordination af romiplostim og nødvendigheden af grundig patientvejledning angående forholdet mellem risici og fordele.
- Dokumenterne skal omhandle følgende konstaterede og potentielle risici:
 - Incidensen af trombocytopeni i kliniske undersøgelser samt sandsynligheden for recidiv af trombocytopeni ved seponering af behandlingen. Vejledning angående behandling af patienterne efter seponering af romiplostim.
 - Baggrundsinformation om retikulin i knoglemarven. Baggrunds niveauer for retikulin i knoglemarven hos ITP-patienter samt den observerede incidens af og mulige virkningsmekanisme for retikulinaflejring som følge af behandling med romiplostim. Advarsel om, at retikulinaflejring som følge af behandling med romiplostim muligvis kan føre til knoglemarvsfibrose, da der ikke er datagrundlag, som udelukker dette. Henstilling om, hvornår yderligere undersøgelser samt knoglemarvsbiopsi kan blive nødvendige.
 - Incidensen af trombotiske/tromboemboliske komplikationer i kliniske undersøgelser. Henstilling om at følge retningslinjerne for dosisjustering for at undgå trombocytal over normalområdet.
 - Romiplostim må ikke anvendes til patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion medmindre den forventede fordel opvejer den påviste risiko for portal venetrombose. Hvis brug af romiplostim skønnes nødvendig, skal trombocytallet overvåges nøje for at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer.
 - Muligheden for tromboemboliske hændelser hos patienter med kronisk ITP og de kendte risikofaktorer for tromboemboliske hændelser (f.eks., Faktor V Leiden, ATIII-deficiens, antiphospholipid syndrom).
 - Incidensen af romiplostim-neutraliserende antistoffer i kliniske undersøgelser. Implikationerne af romiplostim-neutraliserende antistoffers krydsreaktion med endogent trombopoietin (TPO). Information om, at antistof-testning er tilgængelig på lægens begæring, og kontaktinformation til sådan antistof-testning.
 - Romiplostim kan inducere progressionen af eksisterende hæmatologiske maligniteter og myelodysplastisk syndrom (MDS), og det bør følgelig kun anvendes som angivet i kliniske undersøgelser. Data fra kliniske undersøgelser om MDS vedrørende incidensen af blastcelle-stigninger og progression til AML.
 - Risikoen og fordelene ved behandling af trombocytopeni hos ikke-ITP-patientpopulationer er ikke afklaret. Tydeliggørelse af, at forholdet mellem risikoen og fordelene ved pædiatrisk ITP-behandling ikke er afklaret.
 - Incidensen af medicineringsfejl i kliniske undersøgelser. Tilvejebringelse af en doseringsberegner, der kan gøre beregningen af den korrekte dosis simple og hjælpe til at sikre korrekt rekonstitution og administration.