

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιγράφονται παρακάτω:

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να συμφωνήσει στις λεπτομέρειες ενός εκπαιδευτικού προγράμματος με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές και να εφαρμόσει το σχετικό πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο προκειμένου να διασφαλιστεί ότι, πριν από τη συνταγογράφηση του φαρμάκου, όλοι οι ιατροί θα έχουν λάβει ένα πακέτο πληροφοριών για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης το οποίο θα περιέχει τα ακόλουθα έγγραφα:

- Εκπαιδευτικό υλικό
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση

Βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το εκπαιδευτικό υλικό

- Δοσολογία
- Υποχρεώσεις του επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά τη συνταγογράφηση του romiplostim και την ανάγκη παροχής αναλυτικών συμβουλών σχετικά με τη σχέση κινδύνου-οφέλους στους ασθενείς.
- Στα έγγραφα πρέπει να αναλύονται οι ακόλουθοι αναγνωρισμένοι και δυνητικοί κίνδυνοι:
 - Συχνότητα εμφάνισης σε κλινικές δοκιμές και πιθανότητα επανεμφάνισης της θρομβοπενίας μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συμβουλές για την αντιμετώπιση των ασθενών μετά τη διακοπή του romiplostim.
 - Γενικές πληροφορίες για τη ρετικουλίνη στο μυελό των οστών. Αρχικά ποσοστά ρετικουλίνης στο μυελό των οστών σε ασθενείς με ΙΤΡ, καθώς επίσης παρατηρηθείσα συχνότητα και πιθανός μηχανισμός δράσης της εναπόθεσης ρετικουλίνης στο μυελό των οστών ως αντίδραση στο romiplostim. Προειδοποίηση ότι, ενώ δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα, ένα αποτέλεσμα της εναπόθεσης ρετικουλίνης ως αντίδραση στο romiplostim μπορεί να είναι η ίνωση του μυελού των οστών. Συμβουλές σχετικά με το πότε μπορεί να χρειαστεί να γίνουν περαιτέρω εξετάσεις και βιοψία μυελού των οστών.
 - Συχνότητα εμφάνισης θρομβωτικών/θρομβοεμβολικών επιπλοκών σε κλινικές δοκιμές. Συμβουλές για την τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών ρύθμισης της δοσολογίας έτσι ώστε να αποφευχθεί η αύξηση του αριθμού αιμοπεταλίων πάνω από τα φυσιολογικά όρια.
 - Το romiplostim δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του αναγνωρισμένου κινδύνου εμφάνισης θρόμβωσης της πυλαίας φλέβας. Εάν η χρήση του romiplostim κριθεί απαραίτητη, ο αριθμός των αιμοπεταλίων θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών.
 - Η πιθανότητα θρομβοεμβολικών συμβαμάτων σε ασθενείς με χρόνια ιδιοπαθή θρομβοπενική πορφύρα και εκείνους με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά συμβάματα (π.χ. Παράγοντας V Leiden, ανεπάρκεια ΑΤΙΙΙ, αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο). Συχνότητα εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του romiplostim σε κλινικές δοκιμές. Επιπτώσεις της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του romiplostim με την ενδογενή θρομβοποιητίνη (ΤΡΟ). Έλεγχος αντισωμάτων διαθέσιμος κατόπιν αιτήσεως του ιατρού, στοιχεία επικοινωνίας για τον έλεγχο αντισωμάτων.
 - Το romiplostim ενδέχεται να επάγει την εξέλιξη προϋπαρχουσών αιματολογικών κακοηθειών και του μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (ΜΔΣ). Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις ενδείξεις εκτός του πλαισίου κλινικών δοκιμών.

Δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από κλινικές δοκιμές για το ΜΔΣ σχετικά με την συχνότητα αύξησης των βλαστικών κυττάρων και την εξέλιξη σε ΟΜΛ.

- Επανάληψη ότι δεν έχει εξακριβωθεί η σχέση κινδύνου-οφέλους για τη θεραπεία της θρομβοπενίας σε ασθενείς που δεν πάσχουν από ITP. Διευκρίνιση ότι δεν έχει εξακριβωθεί η σχέση κινδύνου-οφέλους για τη θεραπεία της ITP στα παιδιά.
- Συχνότητα λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων σε κλινικές δοκιμές. Παροχή υπολογιστή δόσης για την απλοποίηση του υπολογισμού της σωστής δόσης, καθώς και οδηγιών για τη σωστή ανασύσταση και χορήγηση