

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Държавите – членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по – долу се прилагат:

При пускането на пазара, притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да предостави пакет от учебителни материали за терапевтичните индикации РА и сЮИА на всички лекари, които се очаква да предписват/прилагат RoActemra, съдържащи следното:

- Информационен пакет за лекаря
- Информационен пакет за медицинската сестра
- Информационен пакет за пациента

Страните членки трябва да обсъдят и съгласуват съдържанието и формата на учебителните материали, заедно с план за комуникация с националните компетентни органи преди разпространението на учебителния материал.

Информационният пакет за лекаря трябва да съдържа следните основни елементи:

- Кратка характеристика на продукта
- Изчисляване на дозата (пациенти с РА и сЮИА), приготвяне на инфузията и скорост на инфузията
- Риск от сериозни инфекции
  - Продуктът не трябва да се прилага при пациенти с активна или подозирана инфекция
  - Продуктът може да намали признаците и симптомите на остра инфекция, като по този начин се забави диагностицирането
- Сериозни реакции към инфузията и тяхното лечение
- Сериозни реакции на свръхчувствителност и тяхното лечение
- Риск от перфорации на стомашно-чревния тракт, особено при пациенти с анамнеза за дивертикулит или чревни язви
- Съобщаване на сериозните нежелани лекарствени реакции
- Информационни пакети за пациента (които ще се дават на пациентите от медицинските специалисти)
- Диагностициране на синдром на активиране на макрофагите при пациенти със сЮИА
- репоръки за прекъсвания на приложението при пациенти със сЮИА.

Информационният пакет за медицинската сестра трябва да съдържа следните основни елементи:

- Предотвратяване на медицински грешки и реакции към инфузията
  - Приготвяне на инфузията
  - корост на инфузията
- Наблюдение на пациента за реакции към инфузията
- Съобщаване на сериозните нежелани лекарствени реакции

Информационният пакет за пациента трябва да съдържа следните основни елементи:

- Листовка за пациента
- Сигнална карта за пациента
  - отнасяща се до риска от възникване на инфекции, някои от които могат да станат сериозни ако не се лекуват. В допълнение, някои предшествващи инфекции, могат да се появят отново.
  - Отнасяща се до риска за възникване на дивертикулит като усложнение, при пациенти на които се прилага RoActemra , който може да бъде сериозен, ако не се лекува.