

## PŘÍLOHA

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

Členské státy mají zabezpečit realizaci všech podmínek a omezení týkajících se bezpečného a účinného užívání níže uvedeného léku.

Držitel rozhodnutí o registraci poskytne vzdělávací materiál zahrnující terapeutické indikace RA a sJIA všem lékařům, u nichž se předpokládá předepisování/podávání přípravku RoActemra, materiál bude obsahovat následující informace:

- Informační balíček pro lékaře
- Informační balíček pro zdravotnické pracovníky
- Informační balíček pro pacienta

Členské státy mají projednat a odsouhlasit obsah a formát vzdělávacího materiálu, včetně komunikačního plánu, ve spolupráci s národní autoritou ještě před jeho distribucí.

Informační balíček pro lékaře by měl obsahovat následující základní součásti:

- Souhrn údajů o přípravku
- Výpočet dávky (pacienti s RA a sJIA), přípravu infuze a rychlost podávání infuze
- Riziko závažných infekcí
  - Přípravek by neměl být podáván pacientům s aktivní nebo suspektní infekcí
  - Přípravek může zmírňovat příznaky a symptomy akutní infekce, což může vést k opožděné diagnóze
- Závažné infuzní reakce a jejich léčbu
- Závažné reakce přecitlivělosti a jejich léčbu
- Riziko gastrointestinálních perforací především u pacientů s anamnézou divertikulitidy nebo střevních ulcerací
- Hlášení závažných nežádoucích účinků léku
- Informační balíček pro pacienta (předávaný pacientům zdravotnickými pracovníky)
- Diagnóza syndromu aktivace makrofágů u pacientů se sJIA
- Doporučení pro přerušování dávkování u pacientů se sJIA

Informační balíček pro zdravotnické pracovníky by měl obsahovat následující základní součásti:

- Prevence léčebných chyb a reakcí na infuzi
  - Příprava infuze
  - Rychlost podávání infuze
- Sledování pacienta z důvodu možných reakcí na infuzi
- Hlášení závažných nežádoucích účinků

Informační balíček pro pacienta by měl obsahovat následující základní součásti:

- Příbalovou informaci pro pacienta
- Kartu pacienta
  - upozorňující na riziko vzniku infekcí, které, pokud se neléčí, mohou být závažné. Navíc se některé dříve prodělané infekce mohou objevit znovu.
  - upozorňující na riziko, že u pacientů používajících přípravek RoActemra se mohou rozvinout komplikace divertikulitidy, které, pokud se neléčí, mohou být závažné.