

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### ΌΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω:

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα παρέχει εκπαιδευτικό πακέτο καλύπτοντας τις θεραπευτικές ενδείξεις της Ρευματοειδούς Αρθρίτιδας και της Συστηματικής Νεανικής Ιδιοπαθούς Αρθρίτιδας σε όλους τους ιατρούς οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χορηγήσουν το RoActemra και το οποίο θα αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Πληροφορίες για το Γιατρό
- Πληροφορίες για το Νοσηλευτή
- Πληροφορίες για τον Ασθενή

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να συζητήσουν και να συμφωνήσουν το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, μαζί με το σχέδιο επικοινωνίας, με τις αρμόδιες εθνικές αρχές πριν τη διανομή του εκπαιδευτικού υλικού.

Οι Πληροφορίες για το Γιατρό θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Υπολογισμό δόσης (ασθενείς με RA και συστηματική ΝΙΑ), προετοιμασία για την έγχυση και το ρυθμό έγχυσης
- Κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων
  - Το προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή ή πιθανή λοίμωξη
  - Το προϊόν πιθανόν να μειώνει τα σημεία και τα συμπτώματα μιας οξείας λοίμωξης καθυστερώντας τη διάγνωση
- Σοβαρές αντιδράσεις κατά την έγχυση και η διαχείρισή τους
- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και η διαχείρισή τους

Κίνδυνος γαστρεντερικών διατρήσεων ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό εκκολπωματίτιδας ή εντερικού έλκους

- Αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων
- Οι Πληροφορίες για τον Ασθενή (να δίνονται στους ασθενείς από επαγγελματίες υγείας)
- Διάγνωση του Συνδρόμου Ενεργοποίησης των Μακροφάγων σε ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ
- Συστάσεις για διακοπές της δόσης σε ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ

Οι Πληροφορίες για το Νοσηλευτή θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Αποφυγή ιατρικών σφαλμάτων και αντιδράσεων κατά την έγχυση
  - Προετοιμασία για την έγχυση
  - Ρυθμός έγχυσης
- Παρακολούθηση του ασθενούς για αντιδράσεις κατά την έγχυση
- Αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι Πληροφορίες για τον Ασθενή θα πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς
  - για την αντιμετώπιση του κινδύνου εμφάνισης λοιμώξεων οι οποίες ενδέχεται να πάρουν σοβαρή μορφή εάν δεν αντιμετωπιστούν με αγωγή. Επιπλέον, ορισμένες προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να επανεμφανιστούν.

- για την αντιμετώπιση του κινδύνου ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν RoActemra μπορεί να αναπτύξουν επιπλοκές της εκκολωματίτιδας οι οποίες ενδέχεται να πάρουν σοβαρή μορφή εάν δεν αντιμετωπιστούν με αγωγή.