

LISA

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES

Liikmesriigid peavad tagama, et ellu oleksid viidud kõik allpool kirjeldatud tingimused või piirangud, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist:

Müügiloa hoidja peab mõlema näidustuse, reumatoidartriidi ja süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidi kohta andma kõikidele arstidele, kes hakkavad RoActemra't välja kirjutama/kasutama, teavituspaketi, mis sisaldab järgmist:

- Infopakett arstile
- Infopakett meditsiiniõele
- Infopakett patsiendile

Liikmesriigid peavad teavitusmaterjali sisu ja formaati ning kommunikatsiooniplaani arutama ravimiametiga ja saama ravimiameti heakskiidu enne materjali levitamist.

Arstile mõeldud infopakett peab sisaldama järgmisi põhikomponente:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Annuse arvutamine (reumatoidartriidi ja süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidiga patsiendid), ettevalmistus infusiooniks ja infusiooni kiirus
- Raskekujuliste infektsioonide tekkerisk
 - Preparaati ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb aktiivne infektsioon või selle kahtlus
 - Preparaadi toimel võivad väheneda ägeda infektsiooni tunnused ja sümptomid, mille tõttu lükkub edasi infektsiooni diagnoosimine
- Raskekujuline infusiooniga seotud reaktsioon ja selle ravi
- Raskekujulised ülitundlikkusreaktsioonid ja nende ravi
- Seedetrakti perforatsioonide tekkerisk, eriti patsientidel, kellel on anamneesis divertikuliit või soolehaavandid
- Tõsistest ravimi kõrvaltoimetest teatamine
- Patsiendile mõeldud infopakettid (antakse patsientidele arstide poolt)
- Makrofaagide aktivatsiooni sündroomi diagnoos süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidiga patsientidel
- Ravi katkestamise soovitused süsteemse juveniilse idiopaatilise artriidiga patsientidel

Meditsiiniõele mõeldud infopakett peab sisaldama järgmisi põhikomponente:

- Meditsiiniliste vigade ja infusiooniga seotud reaktsioonide vältimine
 - Ettevalmistus infusiooniks
 - Infusiooni kiirus
- Patsiendi jälgimine infusiooniga seotud reaktsioonide suhtes
- Tõsistest ravimi kõrvaltoimetest teatamine

Patsiendile mõeldud infopakett peab sisaldama järgmisi põhikomponente:

- Patsiendi infoleht
- Patsiendi ohutuskaart
 - et teavitada infektsioonide tekkeriskist, mis võivad muutuda tõsisteks, kui neid ei ravita. Lisaks võivad mõned varem esinenud infektsioonid korduda.
 - et teavitada riskist, et RoActemra't kasutavatel patsientidel võivad tekkida divertikuliidi komplikatsioonid, mis ilma ravita võivad muutuda tõsisteks.