

LIITE

JÄSENVALTIOT TOTEUTTAVAT SEURAAVIA EHTOJA TAI RAJOITUKSIA, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki alla mainitut lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät olosuhteet ja rajoitukset toteutuvat:

Myyntiluvan haltijan on annettava käyttöaiheita nivelreumaa ja yleisoireista lastenreumaa käsittävän koulutuspaketin kaikille lääkäreille, joiden oletetaan määräävän RoActemra-valmistetta. Koulutuspaketin pitää sisältää seuraavat materiaalit:

- Lääkärin tietopaketti
- Hoitajan tietopaketti
- Potilaan tietopaketti

Ennen koulutusmateriaalin jakamista myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen viranomaisen kanssa koulutusmateriaalin sisällöstä, ulkoasusta ja viestintäsuunnitelmasta.

Lääkärin tietopakettin tulee sisältää seuraavat osiot:

- Valmisteyhteenveto
- Annoksen laskeminen (nivelreumapotilaille (RA) ja yleisoireista lastenreumaa sairastaville potilaille), infuusion valmistelu ja infuusionopeus
- Vakavien infektioiden riski
 - Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tai epäilty infektio
 - Valmiste voi vähentää akuutin infektion merkkejä ja oireita ja siten viivästyttää diagnoosin tekoa
- Vakavat infuusioreaktiot ja niiden hoito
- Vakavat yliherkkyysoireet ja niiden hoito
- Gastrointestinaalisten perforaatioiden riski, varsinkin potilailla, joilla on aikaisemmin todettu divertikuliittia tai suoliston haavaumia
- Vakavien haittavaikutusten raportointi
- Potilaan tietopaketti (hoitohenkilökunta antaa sen potilaille)
- Makrofagiaktivaatio-oireyhtymän diagnostisointi yleisoireista lastenreumaa sairastavilla potilailla
- Suositukset annostuksen keskeyttämiseksi yleisoireista lastenreumaa sairastavilla potilailla

Hoitajan tietopakettin tulee sisältää seuraavat osiot:

- Hoitovirheiden ja infuusioreaktioiden estäminen
 - Infuusion valmistelu
 - Infuusionopeus
- Potilaan seuranta infuusioreaktioiden varalta
- Vakavien haittavaikutusten raportointi

Potilaan tietopakettin tulee sisältää seuraavat osiot:

- Potilasopas
- Potilaskortti
- jossa on tietoa riskistä sairastua infektioihin. Infektiot voivat kehittyä vakaviksi, ellei niitä hoideta. Myös aiemmin sairastetut infektiot voivat palata.
- jossa on tietoa RoActemraa käyttävien potilaiden riskistä kehittää divertikuliitin pahenemiseen liittyviä oireita. Oireet voivat muuttua vakaviksi, ellei niitä hoideta.