

ANNEXE

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D' UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN PLACE DANS CHAQUE PAYS

Chaque pays doit s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrit ci-dessous sont appliquées :

Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit fournir l'ensemble du matériel éducationnel suivant, couvrant les indications thérapeutiques PR et AJIs, aux médecins susceptibles de prescrire ou d'utiliser RoActemra :

- Matériel d'Information pour le Médecin
- Matériel d'Information pour l'Infirmière
- Matériel d'Information pour le Patient

Les Etats membres doivent discuter et convenir avec l'autorité nationale compétente du contenu, du format et du plan de communication de ce matériel éducationnel avant sa distribution.

Le Matériel d'Information pour le Médecin doit comporter les éléments suivants :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit
- Le calcul de la dose (patients atteints de PR et d'AJIs), la préparation de la perfusion et la vitesse de perfusion
- Le risque d'infections graves
 - Le produit ne doit pas être administré en cas de suspicion d'infection ou d'infection active
 - Le produit peut atténuer les signes et symptômes d'une infection aiguë retardant ainsi son diagnostic
- Les réactions graves liées à la perfusion et leur prise en charge
- Les réactions graves d'hypersensibilité et leur prise en charge
- Le risque de perforation gastro-intestinale, notamment chez les patients ayant des antécédents de diverticulite ou d'ulcérations intestinales
- Notification des effets indésirables graves
- Le Matériel d'Information pour le Patient (qui sera remis aux patients par les professionnels de santé)
- Le diagnostic de syndrome d'activation macrophagique chez les patients atteints d'AJIs
- Les recommandations d'interruptions de traitement pour les patients atteints d'AJIs

Le Matériel d'Information pour l'Infirmière doit comporter les éléments suivants :

- La prévention des erreurs médicales et des réactions liées à la perfusion
 - La préparation de la perfusion
 - La vitesse de la perfusion
- La surveillance du patient en cas de réaction liée à la perfusion
- Notification des effets indésirables graves

Le Matériel d'Information pour le Patient doit comporter les éléments suivants :

- La notice
- La Carte de Surveillance du Patient
 - alerte sur le risque d'infection. Ces infections peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées. En outre, certaines infections antérieures peuvent réapparaître.
 - alerte sur le fait que les patients utilisant RoActemra sont susceptibles de développer des complications de diverticulite qui peuvent devenir graves si elles ne sont pas traitées.