

VIÐAUKI

SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARÍKI ÞURFA AÐ FRAMKVÆMA

Aðildarlöndin verða að tryggja að öll skilyrði og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins sem lýst er hér að neðan séu framkvæmd:

Markaðsleyfishafi skal útvega fræðsluefni fyrir ábendingarnar, RA og sJIA sem dreift verður til allra lækna sem gert er ráð fyrir að ávísi/noti RoActemra og inniheldur eftirfarandi:

- Upplýsingar til læknis
- Upplýsingar til hjúkrunarfræðings
- Upplýsingar til sjúklings

Aðildarlöndin skulu fjalla um og samþykkja innihald og uppsetningu á fræðsluefni ásamt áætlun um samskipti við yfirvöld áður en fræðsluefninu er dreift.

Upplýsingar til læknis skulu innihalda eftirfarandi lykilþætti:

- Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC)
- Útreikningar á skammtastærð (RA og sJIA sjúklingar), undirbúningur innrennslis og innrennslisraði
- Hætta á alvarlegum sýkingum
 - Lyfið má ekki gefa sjúklingum með virka sýkingu eða grun um sýkingu
 - Lyfið getur minnkað einkenni bráðar sýkingar og leitt til seinkunar á greiningu
- Alvarleg viðbrögð við innrennslis og meðhöndlun
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð og meðhöndlun
- Hætta á rofi í meltingarvegi sérstaklega hjá sjúklingum með sögu um sarpbólgu eða sár í meltingarvegi
- Tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir
- Upplýsingar til sjúklings (afhentar sjúklingi af heilbrigðisstarfsmanni)
- Greining áfrumuvirkjunarheilkennis hjá sJIA sjúklingum.
- Ráðleggingar um rof á meðferð hjá sJIA sjúklingum

Upplýsingar til hjúkrunarfræðings skulu innihalda eftirfarandi lykilþætti:

- Hvernig komið er í veg fyrir læknisfræðilegar villur og innrennslisviðbrögð
 - Undirbúningur innrennslis
 - Innrennslisraði
- Eftirlit með sjúklingi og innrennslisviðbrögðum
- Tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir

Upplýsingar til sjúklings skulu innihalda eftirfarandi lykilþætti:

- Fylgiseðill
- Varúðarkort sjúklings
 - til að vekja athygli á hættu á sýkingum sem geta orðið alvarlegar ef þær eru ekki meðhöndlaðar. Að auki geta fyrri sýkingar tekið sig upp aftur.
 - til að vekja athygli á hættu á að sjúklingar á RoActemra meðferð geta þróað með sér fylgikvilla sem heitir sarpbólga og getur orðið alvarleg ef hún er ekki meðhöndluð.