

PRIEDAS

ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI ŠALYSE NARĖSE

Šalys narės turi užtikrinti, kad visos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui, yra įgyvendinti, kaip aprašyta žemiau:

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) visus gydytojus, kurie, kaip tikimasi, skirs/vartos RoActemra, aprūpins RA ir sJIA terapinėms indikacijoms skirtais mokomaisiais rinkiniais, kuriuos sudarys:

- Gydytojo informavimo rinkinys
- Slaugos darbuotojo informavimo rinkinys
- Paciento informavimo rinkinys

Prieš išplatinant mokomąją medžiagą RTT turi aptarti ir suderinti su nacionalinėmis vaistų tarnybomis mokomosios medžiagos turinį ir formatą kartu su informavimo planu.

Gydytojo informavimo rinkinyje turi būti tokia pagrindinė medžiaga:

- Preparato charakteristikų santrauka
- Dozės apskaičiavimas (RA ir sJIA sergantiems pacientams), infuzijos paruošimas ir infuzijos greitis
- Sunkių infekcijų rizika
 - Preparatas neturi būti skiriamas pacientams, kuriems yra aktyvi ar įtariama infekcija
 - Preparatas gali susilpninti ūminės infekcijos požymius ir simptomus, dėl to gali būti uždelstas diagnozės nustatymas
- Sunkios reakcijos į infuziją ir jų gydymas
- Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos ir jų gydymas
- Virškinimo trakto perforacijos rizika, ypač pacientams, kuriems buvo divertikulitas ar žarnų išopėjimas
- Pranešimas apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistą
- Paciento informavimo rinkiniai (kuriuos sveikatos priežiūros specialistai turi duoti pacientams)
- Makrofagų aktyvavimo sindromo diagnozavimas sJIA sergantiems pacientams
- Vaisto vartojimo nutraukimo rekomendacijos sJIA sergantiems pacientams.

Slaugos darbuotojo informavimo rinkinyje turi būti tokia pagrindinė medžiaga:

- Medicininių klaidų prevencija ir reakcijos į infuziją
 - Infuzijos paruošimas
 - Infuzijos greitis
- Paciento stebėjimas dėl reakcijos į infuziją
- Pranešimas apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistą

Paciento informavimo rinkinyje turi būti tokia pagrindinė medžiaga:

- Pakuotės lapelis
- Paciento budrumo kortelė
 - atkreipti dėmesį į pavojų susirgti infekcinėmis ligomis, kurios negydant gali tapti sunkiomis. Be to, kai kurios buvusios infekcinės ligos gali pasikartoti.
 - atkreipti dėmesį į pavojų, kad ligoniams, gydomiems RoActemra, gali atsirasti divertikulito komplikacijų, kurios negydomos gali pasidaryti sunkios.