

ANEXO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições abaixo descritas, relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, são implementadas:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve distribuir a todos os médicos que poderão prescrever/administrar RoActemra, um conjunto de materiais educacionais nas indicações terapêuticas AR e AIJs contendo o seguinte:

- Documentação com Informação para o Médico
- Documentação com Informação para o Enfermeiro
- Documentação com Informação para o Doente

Os Estados Membro deverão discutir e acordar com a autoridade nacional competente o conteúdo e formato do material educacional, juntamente com um plano de comunicação, antes da distribuição do conjunto de materiais educacionais.

A documentação com Informação para o Médico deve conter os seguintes elementos principais:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Cálculo da dose (doentes com AR e AIJs), preparação da perfusão e taxa de perfusão
- Risco de infecções graves
 - O medicamento não deve ser administrado a doentes com infecção activa ou suspeita
 - O medicamento pode reduzir os sinais e sintomas de infecção aguda atrasando o diagnóstico
- Reacção grave à perfusão e sua gestão
- Reacções graves de hipersensibilidade e sua gestão
- Risco de perfurações gastrointestinais especialmente em doentes com história de diverticulite ou ulceração intestinal
- Notificação de reacções adversas medicamentosas graves
- A Documentação com Informação para o Doente (a ser entregue aos doentes pelos profissionais de saúde)
- Diagnóstico de Síndrome de Activação Macrofágica em doentes com AIJs
- Recomendações de interrupção de dose em doentes com AIJs

A documentação com Informação para o Enfermeiro deve conter os seguintes elementos principais:

- Prevenção de erros médicos e reacções à perfusão
 - Preparação da perfusão
 - Taxa de perfusão
- Monitorização do doente relativamente a reacções à perfusão
- Notificação de reacções adversas medicamentosas graves

A documentação com Informação para o Doente deve conter os seguintes elementos principais:

- Folheto Informativo para o Doente
- Cartão de Alerta do Doente
 - abordando o risco de contracção de infecções que podem tornar-se graves se não forem tratadas. Adicionalmente, algumas infecções poderão reaparecer.
 - abordando o risco dos doentes que utilizem RoActemra poderem desenvolver complicações de diverticulite, que podem tornar-se graves se não forem tratadas.