

DODATEK

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO VPELJATI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti, da so implementirani vsi pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki so opisani spodaj.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da bo vsem zdravnikom, ki bodo predpisovali/uporabljali zdravilo RoActemra, razdelil izobraževalno gradivo za indikaciji revmatoidni artritis in sJIA, ki vključuje:

- paket informacij za zdravnike,
- paket informacij za medicinske sestre,
- paket informacij za bolnike.

Imetnik dovoljenja za promet se mora pred razdelitvijo izobraževalnega gradiva o njegovi vsebini in obliki, skupaj z načrtom obveščanja, dogovoriti z nacionalnim organom, pristojnim za zdravila.

Paket informacij za zdravnike mora vključevati naslednje glavne vsebine:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- izračun odmerka (bolniki z revmatoidnim artritisom in sJIA), priprava infuzije in hitrost infundiranja,
- tveganje za resne okužbe:
 - Zdravilo se ne sme dajati bolnikom z aktivno okužbo ali pri sumu na okužbo.
 - Zdravilo lahko oslabi znake in simptome akutne okužbe in podaljša čas do diagnoze;
- resne reakcije, povezane z infundiranjem in njihovo zdravljenje,
- resne preobčutljivostne reakcije in njihovo zdravljenje,
- tveganje za perforacije v prebavilih, posebno pri bolnikih z anamnezo divertikulitisa ali črevesnih ulceracij,
- poročanje resnih neželenih učinkov,
- paket informacij za bolnike. Bolniku bo ta paket dal zdravnik,
- diagnozo sindroma aktivacije makrofagov pri bolnikih s sJIA,
- priporočila za prekinitev odmerjanja pri bolnikih s sJIA.

Paket informacij za medicinske sestre mora vključevati naslednje glavne vsebine:

- preprečevanje medicinskih napak in reakcij, povezanih z infundiranjem,
 - priprava infuzije,
 - hitrost infuzije,
- nadzorovanje bolnika zaradi reakcij, povezanih z infundiranjem,
- poročanje resnih neželenih učinkov.

Paket informacij za bolnike mora vključevati naslednje glavne vsebine:

- navodilo za uporabo,
- opozorilno kartico za bolnika,
 - da opozori na tveganje za okužbe, ki lahko postanejo resne, če niso zdravljene. Dodatno se lahko nekatere predhodne okužbe ponovno pojavijo;
 - da opozori na tveganje, da se lahko pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo RoActemra, pojavijo zapleti divertikulitisa. Ti zapleti lahko postanejo resni, če niso zdravljeni.