

## BILAGA

### VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKA IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSLÄNDERNA

Medlemsländerna ska säkerställa att alla villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan är implementerade:

Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska tillhandahålla ett utbildningspaket för de terapeutiska indikationerna RA och sJIA till alla läkare som förväntas förskriva/använda RoActemra innehållande följande:

- Informationspaket för läkare
- Informationspaket för sjuksköterskor
- Informationspaket för patienter

MAH måste komma överens med den nationella myndigheten om innehåll och format av utbildningsmaterialet, samt en kommunikationsplan, innan distribution av utbildningsmaterialet.

Informationspaketet till läkare ska innehålla följande:

- Produktresumén
- Dosberäkning (RA- och sJIA-patienter), förberedelse för infusion och infusionshastighet
- Risk för allvarliga infektioner
  - Produkten ska inte ges till patienter med aktiv eller misstänkt infektion
  - Produkten kan minska tecken och symptom på akut infektion vilket kan försena diagnos
- Allvarliga infektionsreaktioner och hantering av dessa
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner och hantering av dessa
- Risk för gastrointestinala perforationer särskilt hos patienter med tidigare sjukdomshistoria av divertikulit eller sår i tarmen
- Rapportering av allvarliga biverkningar
- Informationspaketen för patienter (som ska ges till patienter av sjukvårdspersonal)
- Diagnostisering av makrofagaktiveringssyndrom hos patienter med sJIA
- Rekommendationer för avbrytande av dosering hos patienter med sJIA

Informationspaketet till sjuksköterskor ska innehålla följande:

- Förebyggande av medicinska fel och infusionsreaktioner
  - Förberedelse för infusion
  - Infusionshastighet
- Monitorering av patienter med avseende på infusionsreaktioner
- Rapportering av allvarliga biverkningar

Informationspaketet till patienter ska innehålla följande:

- Bipacksedeln
- Patientkortet
  - att uppmärksamma om risken att få infektioner, som kan bli allvarliga om de inte behandlas. Dessutom kan tidigare infektioner återkomma.
  - att uppmärksamma om risken att patienter som använder RoActemra kan utveckla komplikationer av divertikulit som kan bli allvarliga om de inte behandlas.