

LISA

RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST PUUDUTAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIDA TULEB RAKENDADA LIIKMESRIIGIS

Liikmesriik peab kindlustama kõikide allpool kirjeldatud ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist puudutavate tingimuste ja piirangute rakendamise.

Müügiloa hoidja kooskõlastab õppeprogrammi rahvusliku Ravimiametiga ja peab selle programmi riiklikult juurutama, kindlustamaks, et enne ravimi väljakirjutamist varustatakse kõik arstid meditsiinitöötajale mõeldud infopaketi, mis sisaldab alljärgnevat:

- Õppematerjal
- Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht

Olulised osad, mis peavad sisalduma õppematerjalis

- Annustamine
- Meditsiinitöötaja kohustused seoses romiplostim väljakirjutamisega ning vajadus patsiendi kõikehõlmavaks nõustamiseks riski-kasu suhte kohta.
- Dokumendid käsitlevad alljärgnevaid teadaolevaid ja potentsiaalseid riske:
 - Ravi lõpetamisjärgse trombotsütoopenia esinemissagedus kliinilistes uuringutes ja taastekke tõenäosus.
 - Taustinformatsioon retikuliini kohta luuüdis. Taustinfo retikuliini esinemissageduse kohta luuüdis ITP-ga patsientidel ning retikuliini ladestumise võimalik tekkemehhanism ja täheldatud esinemissagedus vastusena romiplostiimile. Hoiatus, et kuna andmed puuduvad, võib romiplostiimist tingitud retikuliini ladestumise tulemuseks luuüdis olla luuüdi fibroos. Nõuame, et vajalikuks võivad osutuda täiendavad uuringud ja luuüdi biopsia.
 - Trombootiliste/trombemboolsete tüsistuste esinemissagedus kliinilistes uuringutes. Nõuame järgida annuse kohandamise juhendit vältimaks trombotsüütide arvu tõusu üle normi.
 - Romiplostim ei tohi kasutada mõõduka kuni tõsise maksakahjustusega patsientide raviks, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu kaalub üles portaalveeni tromboosi tuvastatud ohu. Kui romiplostim kasutamine on vajalik, peab hoolikalt jälgima trombotsüütide arvu, et minimeerida trombemboolsete tüsistuste ohtu.
 - Trombembooliajuhtude tekkevõimalus kroonilise ITP-ga ning teadaolevate ohuteguritega (nt Leiden'i V faktor, ATIII puudulikkus, antifosfolipiidsündroom) patsientidel.
 - Romiplostim neutraliseerivate antikehade esinemissagedus kliinilistes uuringutes. Tulenevalt romiplostim neutraliseerivate antikehade ristrektsioonist endogeense trombopoetiiniga (TPO), on antikehade määramine võimalik arsti nõudel, kontaktandmed antikehade määramise kohta.
 - Romiplostim võib esile kutsuda olemasoleva hematoloogilise pahaloomulise kasvaja ja müelodüsplastilise sündroomi (MDS) progressiooni. Seetõttu ei tohi seda kasutada nendel näidustustel väljaspool kliinilist uuringut. Blastide hulga suurenemine MDS kliiniliste uuringute andmete põhjal ja progressioon AML-iks.
 - Fakti kordamine, et trombotsütoopenia ravi riski/kasu suhe mitte-ITP haigete populatsioonis ei ole kindlaks tehtud. Selgitus, et riski/kasu suhe ITP-ga pediaatrilise populatsiooni jaoks ei ole kindlaks tehtud.
 - Ravivigade esinemissagedus kliinilistes uuringutes. Annuse kalkulaatorite kasutamine õige annuse arvutamise lihtsustamiseks ja õige lahustamise ning manustamise juhend.