

LIITE

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikki alla kuvatut kyseisten lääkkeiden turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot toteutetaan:

Myyntiluvan haltijan tulee sopia koulutusohjelman yksityiskohdista toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa ja sen on toteutettava kyseinen ohjelma kansallisesti ja huolehdittava siitä, että kaikille lääkäreille toimitetaan ennen valmisteen määräämistä terveydenhuoltohenkilöstölle tarkoitettu tietopaketti, johon kuuluvat:

- Koulutusmateriaali
- Valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja myyntipäällysmerkinnät

Suunnitellun koulutusmateriaalin pääasiallinen sisältö

- Annostus
- Terveydenhuoltohenkilöstön velvollisuudet romiplostimia määrättäessä sekä vastuu hoidon riskejä ja hyötyä koskevien kattavien tietojen antamisesta potilaille.
- Aineistossa käsitellään seuraavia tunnistettuja ja mahdollisia riskejä:
 - Kliinisissä tutkimuksissa havaittu trombositopenian uusiutumisen ilmaantuvuus ja todennäköisyys hoidon lopettamisen jälkeen. Ohjeet potilaiden hoidosta romiplostimihoidon lopetettaessa.
 - Taustatietoja luuytimen retikuliinista. Taustatietoja retikuliinin esiintymisestä ITP-potilaiden luuytimessä sekä retikuliinikertymien havaittu ilmaantuvuus ja mahdollinen vaikutusmekanismi romiplostimihoidon yhteydessä. Varoitus, että vaikka tutkimustiedot puuttuvat, romiplostimihoidon liittyvä retikuliinin kertyminen voi johtaa luuytimen fibroosiin. Ohjeet siitä, milloin lisätutkimukset ja luuydinbiopsia voivat olla tarpeen.
 - Tromboottisten/tromboembolisten komplikaatioiden ilmaantuvuus kliinisissä tutkimuksissa. Kehotus noudattaa annoksen säätämisestä annettuja ohjeita, jotta trombosyyttiarvo ei nouse normaalialueen yläpuolelle.
 - Romiplostimia ei pidä antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta, paitsi jos hoidon odotettu hyöty on suurempi kuin todettu portilaskimotromboosin riski. Jos romiplostimihoidon katsotaan välttämättömäksi, trombosyyttiarvoja on seurattava tarkoin tromboembolisten komplikaatioiden riskin pienentämiseksi.
 - Tromboembolisten tapahtumien mahdollisuus kroonista ITP:tä sairastavilla potilailla ja tromboembolisten tapahtumien tunnetut riskitekijät (esim. tekijä V:n Leiden-mutaatio, ATIII:n puute, fosfolipidivasta-ainereaktio).
 - Neutraloivien romiplostimin vasta-aineiden ilmaantuvuus kliinisissä tutkimuksissa. Päätelmät romiplostimia neutraloivien vasta-aineiden ristiinreagoinnista endogeenisen trombopoiettiinin (TPO) kanssa. Vasta-ainetestien saatavuus lääkärin pyynnöstä sekä yhteystiedot vasta-ainetestausta varten.
 - Romiplostimia saattaa aiheuttaa jo olemassa olevien pahanlaatuisten verisairauksien tai myelodysplastisen oireyhtymän etenemisen. Siksi sitä ei tule käyttää näiden sairauksien hoitoon muutoin kuin kliinisissä tutkimuksissa. Tiedot blastisolujen lisääntymisestä ja taudin etenemisestä akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi (AML) myelodysplastista oireyhtymää sairastavien potilaiden kliinisissä tutkimuksissa.
 - Toistettu huomautus, että riski-hyötysuhdetta ei ole vahvistettu muiden potilasryhmien kuin ITP-potilaiden trombositopenian hoidossa. Täsmennys, että riski-hyötysuhdetta ei ole vahvistettu ITP:tä sairastavien lapsipotilaiden hoidossa.
 - Lääkitysvirheiden yleisyys kliinisissä tutkimuksissa. Annosteluoppaan toimittaminen helpottamaan oikean annoksen laskemista ja opastamaan valmisteen liuottamisessa ja annostelussa.