

MELLÉKLET

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL VÉGREHAJTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell a gyógyszerek biztonságos és hatásos használatára vonatkozó, alább felsorolt összes feltétel végrehajtását:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell a nemzeti törzskönyvező hatósággal egy oktató program tartalmát, és végre kell hajtania az oktató programot, annak biztosítása érdekében, hogy a készítmény rendelése előtt minden orvosnak rendelkezésére álljon egy, az alább felsoroltakat tartalmazó, egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató csomag:

- Oktató anyag
- Alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg

Az oktató anyagnak az alábbi fontos elemeket kell tartalmaznia:

- Adagolás
- Az egészségügyi szakember kötelezettségei a romiplosztim rendelésével, valamint a betegeknek a kockázat-előnyre vonatkozóan adandó részletes tanácsadással kapcsolatosan.
- A dokumentumokban az alábbi megállapított és lehetséges kockázatokat kell ismertetni:
 - A thrombocytopenia előfordulási gyakorisága a klinikai vizsgálatokban, és kiújulásának valószínűsége a kezelés abbahagyását követően. A betegek gondozására vonatkozó tanács a romiplosztim abbahagyását követően.
 - A csontvelőben előforduló retikulinnal kapcsolatos háttérinformáció. Információ a csontvelőben mért retikulin arányról ITP betegekben, valamint a romiplosztimra adott válaszként kialakuló retikulin felhalmozódás megfigyelt előfordulási gyakoriságáról és lehetséges hatásmechanizmusáról. Figyelmeztetés arra vonatkozóan, hogy, bár erről nincsenek adatok, a romiplosztimra adott válaszként kialakuló retikulin felhalmozódás egyik kimenetele a csontvelő fibrózis lehet. Arra vonatkozó tanács, mikor lehet szükség a további kivizsgálásokra és a csontvelő biopsziára.
 - A thrombosis / thromboemboliás szövődmények előfordulási gyakorisága a klinikai vizsgálatokban. Az adagolásmódosítási irányelvek betartására vonatkozó tanács, a vérlemezkeszám normál tartomány fölé emelkedésének elkerülése érdekében.
 - A romiplosztim nem alkalmazható közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, kivéve, ha a várható előny meghaladja a vena portae thrombosisának ismert kockázatát. Ha a romiplosztim alkalmazását szükségesnek ítélik, a vérlemezkeszámot a thromboemboliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében szorosan ellenőrizni kell.
 - Thromboemboliás események lehetősége a krónikus ITP-ben szenvedő betegeknél és azoknál, akik a thromboemboliás események ismert kockázati tényezőivel rendelkeznek (például az V. faktor Leiden mutációja, ATIII hiány, antiphospholipid szindróma).
 - A romiplosztimmal szembeni semlegesítő antitestek előfordulási gyakorisága a klinikai vizsgálatokban. A romiplosztimmal szembeni semlegesítő antitestek és az endogén thrombopoietin (TPO) közötti keresztreakció következményei. A kezelőorvos kérése esetén rendelkezésre álló antitest-vizsgálat, az antitest-vizsgálatra vonatkozó elérhetőségek.
 - A romiplosztim indukálhatja a fennálló rosszindulatú hematológiai megbetegedések és a myelodysplasiás szindróma (MDS) progresszióját. Ezért klinikai vizsgálat keretein kívül ezekben az indikációkban nem szabad alkalmazni. MDS-ben végzett klinikai vizsgálati adatok a blaszt sejt növekedés előfordulási gyakoriságáról és az akut myeloid leukaemiává történő progresszióról.
 - Annak hangsúlyozása, hogy a thrombocytopenia kezelésére vonatkozó kockázat-előny arányt nem állapították meg nem-ITP-s betegekben. Annak tisztázása, hogy a gyermekekben előforduló ITP kezelésére vonatkozó kockázat-előny arányt nem állapították meg.
 - A gyógyszerbeadással kapcsolatos hibák előfordulási gyakorisága a klinikai vizsgálatokban. Dóziskalkulátor biztosítása a helyes adag kiszámításának

leegyszerűsítése, valamint a helyes feloldásra és beadásra vonatkozó útmutatás érdekében.