

## **VIÐAUKI**

## SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Aðildarríki verða að ganga úr skugga um að öll skilyrði er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem eru talin upp hér að aftan, séu framkvæmd:

Markaðsleyfishafi skal fá upplýsingar í fræðsluáætlun samþykktar hjá viðeigandi yfirvöldum í hverju landi og verður að fylgja áætluninni í hverju landi til að tryggja að áður en lyfinu er ávísað fái allir læknar upplýsingapakka fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem inniheldur eftirfarandi:

- Fræðsluefni
- Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) og fylgiseðil og áletranir

### **Það sem helst þarf að koma fram í fræðsluefninu**

- Skammtar
- Skylda heilbrigðisstarfsmannsins hvað varðar ávísun romiplostims og þörfina fyrir að veita alhliða ráðgjöf m.t.t. mats á átættu-ávinningi fyrir sjúklinginn.
- Í gögnunum skal koma fram eftirfarandi þekkt og hugsanleg áhætta:
  - Tíðni blóðflagnafæðar í klínískum rannsóknum og líkur á að blóðflagnafæð komi aftur fram þegar meðferð er hætt. Ráðleggingar varðandi meðhöndlun á sjúklingi ef meðferð með romiplostimi er hætt.
  - Bakgrunnsupplýsingar um reticulín í beinmerg. Bakgrunnsupplýsingar um hlutfall reticulíns í beinmerg hjá sjúklingum með langvinnan sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpura og tíðni sem greint hefur verið frá og mögulegan verkunarmáta vegna útfellingar reticulíns sem svar við romiplostimi. Þrátt fyrir að engin gögn séu til, skal vara við að útfelling reticulíns sem svar við romiplostimi geti leitt til beinmergjartrefjunar. Ráðleggingar um hvenær þörf getur verið á frekari rannsóknum og hvenær á að taka vefjasýni úr beinmerg.
  - Tíðni fylgikvilla er varða segamyndun/segarek í klínískum rannsóknum. Ráðleggingar um að fylgja leiðbeiningum um skammtaáðlögun til að koma í veg fyrir að fjöldi blóðflagna fari yfir eðlileg gildi.
  - Romiplostim á ekki að nota handa sjúklingum með í meðallagi skerta eða verulega skerta lifrarstarfsemi nema ef væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hættu á segamyndun í portæð. Ef notkun romiplostim er talin nauðsynleg skal fylgjast náið með blóðflagnafjölda til að lágmarka hættu á fylgikvillum tengdum segareki.
  - Líkur á segareki hjá sjúklingum með langvinnan sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpura og þekkta áhættuþætti fyrir segareki (t.d., Factor V Leiden, ATIII skort, fosfólípíð mótífna heilkenni (antiphospholipid syndrome).
  - Tíðni myndunar hlutleysandi mótífna gegn romiplostimi í klínískum rannsóknum. Vísbendingar um að romiplostim-hlutleysandi mótífni víxlverki við eigin thrombopoietín. Mótífnamælingar mögulegar eftir beiðni læknis, upplýsingar um tengilið vegna mótífnamælingarinnar.
  - Romiplostim getur valdið versnun illkynja blóðmeina eða mergmisþroska (myelodysplastic syndrome). Þess vegna á ekki að nota það sem meðferð við þessum sjúkdómum utan klínískra rannsókna. Gögn úr klínískum rannsóknum á mergmisþroska um tíðni aukinna blóðkímfruma sem leiðir til bráðs kyrningahvítblæðis.
  - Ítrekun um að ekki hefur farið fram mat á áhættu-ávinningi við meðferð við blóðflagnafæð hjá sjúklingaþýði sem ekki er með sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpura. Útskýringar á að ekki hefur farið fram mat á áhættu-ávinningi við meðferð hjá börnum með sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpura.
  - Tíðni villa við lyfjagjafir í klínískum rannsóknum. Útvegum skammtaútreikninga til að einfalda útreikninga á réttum skammti og leiðbeina varðandi rétta blöndun og gjöf.