

ALLEGATO

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE PER ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurarsi che tutte le condizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano attuate:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i dettagli di un programma educativo con le Autorità Nazionali competenti ed implementare tale programma a livello nazionale per assicurare che, prima della prescrizione, tutti i medici abbiano ricevuto un pacchetto informativo rivolto agli operatori sanitari contenente quanto segue:

- Materiale educativo
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) e Foglio Illustrativo ed Etichettatura

Elementi chiave da includere nel materiale educativo

- Posologia.
- Obblighi dell'operatore sanitario in relazione alla prescrizione di romiplostim e la necessità di fornire ai pazienti indicazioni esaurienti sul rischio-beneficio.
- I documenti tratteranno i seguenti rischi identificati e potenziali:
 - L'incidenza della trombocitopenia negli studi clinici e la probabilità di ricaduta dopo l'interruzione del trattamento. Indicazioni sulla gestione dei pazienti dopo l'interruzione di romiplostim.
 - Informazioni di base sulla reticolina nel midollo osseo. Valori di base di reticolina nel midollo osseo in pazienti con PTI ed incidenza osservata, meccanismo potenziale di azione di deposito di reticolina in risposta al romiplostim. Avvertire che, sebbene non esistano dati sull'esito dei depositi di reticolina in risposta al romiplostim, si potrebbe trattare di fibrosi del midollo osseo. Dare indicazioni su quando ulteriori indagini ed una biopsia del midollo osseo possono essere appropriate.
 - L'incidenza di complicazioni trombotiche/tromboemboliche negli studi clinici. Avvertire di seguire le linee guida di aggiustamento della dose per evitare la conta piastrinica al di sopra dei valori normali.
 - Romiplostim non deve essere usato in pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave salvo che il beneficio atteso superi il rischio identificato di trombosi venosa portale. Se si ritiene necessario l'uso di romiplostim, la conta piastrinica deve essere monitorata accuratamente per minimizzare il rischio di complicanze tromboemboliche.
 - La potenzialità di eventi tromboembolici in pazienti affetti da PTI cronica e quei fattori di rischio noti per eventi tromboembolici (per es. Factor V Leiden, carenza del fattore ATIII, sindrome antifosfolipidica).
 - L'incidenza degli anticorpi neutralizzanti romiplostim negli studi clinici. Le implicazioni degli anticorpi neutralizzanti romiplostim che danno reazione crociata con la trombopoietina (TPO endogena). Disponibilità ad effettuare il test anticorpale su richiesta del medico, dettagli per i contatti per effettuare il test.
 - Romiplostim potrebbe indurre la progressione di esistenti neoplasie ematologiche e sindromi mielodisplastiche (SMD). Quindi non deve essere utilizzato in queste indicazioni al di fuori del contesto di uno studio clinico. I dati dagli studi clinici nella SMD indicano un aumento dell'incidenza del numero dei blasti e progressione a LMA.
 - Necessità di sottolineare che il rapporto rischio-beneficio per il trattamento della trombocitopenia nella popolazione di pazienti non affetti da PTI non è stato stabilito.
 - L'incidenza degli errori medici negli studi clinici. Distribuzione di un calcolatore per la dose per semplificare il calcolo della dose corretta e fornire guide per la corretta ricostituzione e somministrazione.