

PRIEDAS

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS

Šalys narės turi garantuoti, kad visos žemiau išvardytos sąlygos saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti bus įdiegtos:

RTT su Nacionalinėmis kompetentingomis valdžios institucijomis aptars mokymo programos detales ir kiekvienoje šalyje turės įdiegti šią programą, kad užtikrintų, kad gydytojas prieš išrašydamas vaistinį preparatą, gautų sveikatos priežiūros specialisto informacinį rinkinį, kuriame būtų:

- Mokomoji medžiaga
- Preparato charakteristikų santrauka (PCS), Pakuotės lapelis ir ženklavimas

Pagrindiniai klausimai, kurie turi būti mokomojoje medžiagoje

- Dozavimas
- Sveikatos priežiūros specialisto pareigos skiriant romiplostimą ir būtinybė suteikti suprantamą informaciją apie rizikos ir naudos santykį pacientams.
- Dokumentai pateikiantys informaciją apie nustatytą ar galimą riziką:
 - Trombocitopenijos pasikartojimo po gydymo nutraukimo dažnis klinikiniuose tyrimuose ir jos tikimybė. Patarimas, kaip gydyti pacientus po romiplostimo vartojimo nutraukimo.
 - Pagrindinė informacija apie retikulino skaidulas kaulų čiulpuose. Nustatomas retikulino skaidulų kiekis ITP sergančių pacientų kaulų čiulpuose bei registruotas retikulino skaidulų atsiradimo dažnis ir galimas poveikis romiplostimo vartojusiems pacientams. Įspėjimas, kad nors ir nėra duomenų, retikulino skaidulų atsiradimas dėl romiplostimo vartojimo, gali sukelti kaulų čiulpų fibrozę. Paaiškinimas, kada reikia tolesnių tyrimų ir kaulų čiulpų biopsijos.
 - Trombozinių ar tromboembolinių komplikacijų dažnis klinikiniuose tyrimuose. Patarimas laikytis dozės koregavimo rekomendacijų, kad trombocitų skaičius nepadidėtų virš normos.
 - Romiplostimo reikia nevartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų sutrikimas, nebent tikėtina nauda yra didesnė už nustatytą vartų venos trombozės riziką. Jei yra būtina vartoti romiplostimą, reikia atidžiai stebėti trombocitų skaičių norint sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką.
 - Tromboembolinių reiškinių pasireiškimas pacientams, sergantiems ITP ir turintiems tromboembolinių reiškinių rizikos veiksnių (pvz., Leideno V faktorius, AT III trūkumas, antifosfolipidinis sindromas).
 - Neutralizuojančių antikūnų prieš romiplostimą atsiradimo dažnis klinikiniuose tyrimuose. Romiplostimą neutralizuojančių antikūnų reikšmė kryžminėms reakcijoms su endogeniniu trombopoetinu (TPO). Gydytojui prašant, galima nustatyti antikūnus; nurodoma, kur kreiptis, norint atlikti šiuos tyrimus.
 - Romiplostimas gali skatinti esančių piktybinių kraujo navikų ir mielodisplazinio sindromo (MDS) progresavimą. Todėl jo negalima vartoti sergantiems šiomis ligomis ne klinikinio tyrimo metu. Blastinių ląstelių pagausėjimo dažnio ir progresavimo į ŪML duomenys iš klinikinių MDS tyrimų.
 - Pakartojimas, kad nėra nustatytas trombocitopenijos gydymo rizikos ir naudos santykis ne ITP sergantiems pacientams. Paaiškinimas, kad nėra nustatytas ITP sergančių vaikų gydymo rizikos ir naudos santykis.
 - Vaistų skyrimo klaidų dažnis klinikiniuose tyrimuose. Pateikiamas dozės skaičiuotuvai, kad būtų lengviau apskaičiuoti teisingą dozę, bei rekomendacijos, kaip skiesti ir švirkšti vaistinį preparatą.