

PIELIKUMS

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU DALĪBVALSTĪS

Dalībvalstīm jānodrošina visu turpmāk aprakstīto nosacījumu vai ierobežojumu ievērošana attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

RAĪ jāvienojas ar valsts kompetentajām institūcijām par izglītojošās programmas detaļām un jāievieš šāda programma valstī, lai nodrošinātu, ka pirms zāļu izrakstīšanas, visi ārsti tiks nodrošināti ar veselības parūpes speciālistiem domātu informācijas komplektu, kas satur sekojošo:

- Izglītojošo materiālu
- Zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu

Galvenie elementi, kas jāiekļauj izlītojošā materiālā

- Devas
- Veselības aprūpes speciālista pienākumi attiecībā uz romiplostīma nozīmēšanu un nepieciešamību sniegt vispusīgas konsultācijas pacientiem par iespējamajiem riskiem un ieguvumiem.
- Dokumentos jābūt iztirzātiem sekojošiem konstatētiem un iespējamajiem riskiem:
 - Trombocitopēnijas atkārtotāšanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas sastopamība klīniskajos pētījumos un tās iespējamība. Konsultācijas par pacientu ārstēšanu pēc romiplostīma lietošanas pārtraukšanas.
 - Pamatinformācija par retikulīnu kaulu smadzenēs. Retikulīna daudzuma pamatrādītāji pacientu ar ITP kaulu smadzenēs un novērotais sastopamības biežums, kā arī iespējamais retikulīna veidošanās mehānisms kā atbildes reakcija uz romiplostīma lietošanu. Brīdinājums par to, ka veidojoties retikulīnam pēc romiplostīma lietošanas, var rasties kaulu smadzeņu fibroze, lai gan nav pieejami dati. Padoms par to, kad varētu būt nepieciešams veikt turpmāku izmeklēšanu un kaulu smadzeņu biopsiju.
 - Trombozes / trombembolijas komplikāciju sastopamības biežums klīniskajos pētījumos. Ieteikums ievērot devu pielāgošanas vadlīnijas, lai novērstu trombocītu skaita palielināšanos virs parastā daudzuma.
 - Romiplostīmu nedrīkst lietot pacienti ar vidēju līdz smagu aknu bojājumu, ja vien paredzamais ieguvums neatsver identificēto portālo vēnu trombozes risku. Ja romiplostīma lietošanu uzskata par nepieciešamu, trombocītu skaits ir cieši jāuzrauga, lai minimizētu trombembolisko komplikāciju risku.
 - Iespējamais trombembolisko notikumu risks pacientiem ar hronisku ITP un kuriem ir zināmi trombembolisko notikumu riska faktori (piem., V (Leidenes) faktors, ATIII deficīts, antifosfolipīdu sindroms).
 - Neitralizējošo romiplostīma antivielu sastopamības biežums klīniskajos pētījumos. Romiplostīma neitralizējošo antivielu krusteniskās reakcijas ar endogēno trombopoetīnu (TPO) nozīme. Antivielu noteikšana pieejama pēc ārsta pieprasījuma, antivielu noteikšanas kontaktinformācija.
 - Romiplostīms var izraisīt esošo hematoloģisko ļaundabīgo audzēju progresēšanu un mielodisplastisko sindromu (MDS). Tādēļ to nedrīkst lietot pie šīm indikācijām ārpus klīniskā pētījuma konteksta. MDS klīnisko pētījumu dati par blastu šūnu daudzuma palielināšanos sastopamības biežumu un progresēšanu līdz AML.
 - Atgādinājums par to, ka ne ITP pacientu grupās trombocitopēnijas ārstēšanas riski un ieguvumi nav noskaidroti. Paskaidrojums, ka bērniem ITP ārstēšanas riski un ieguvumi nav noskaidroti.
 - Ārstēšanas kļūdu sastopamības biežums klīniskajos pētījumos. Nodrošināšana ar devu noteikšanas kalkulatoru, lai atvieglotu pareizās devas aprēķināšanu un pareizas izšķēdināšanas un lietošanas instrukciju.