

ANNEX

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq se jiftiehem ma' l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar id-dettalji ta' programm edukattiv, u għandu jimplementa programm bħal dan b'mod nazzjonali biex jiżgura li qabel jiġi preskritt Nplate it-tobba kollha jkollhom pakkett ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa li fih dan li ġej:

- Materjal edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

Punti prinċipali li għandhom ikunu nkużi fil-materjal edukattiv

- Pożoloġija
- Obligazzjonijiet tal-professjonist fil-qasam tas-saħħa rigward il-preskrizzjoni ta' romiplostim u l-htieġa li jiġu pprovduti pariri komprensivi lill-pazjenti dwar ir-riskji u l-benefiċċji.
- Id-dokumenti se jiddiskutu ir-riskji identifikati u potenzjali li ġejjin:
 - L-inċidenza ta' tromboċitopenija fil-provi kliniċi u ċ-ċans li terġa ssehh wara li titwaqqaf il-kura. Parir dwar l-immuniġġjar ta' pazjenti wara li jitwaqqaf romiplostim.
 - Informazzjoni eżistenti dwar *reticulin* fil-mudullun tal-ghadam. Rati eżistenti ta' *reticulin* fil-mudullun tal-ghadam f'pazjenti b'ITP u l-inċidenza osservata u l-mekkaniżmu potenzjali ta' azzjoni ta' depożizzjoni ta' *reticulin* bħala rispons għal romiplostim. Twissija li, waqt li m'hemm l-ebda data disponibbli, depożizzjoni ta' *reticulin* bħala rispons għal romiplostim tista' twassal għal fibrosi tal-mudullun tal-ghadam. Parir dwar meta jistgħu jkunu xierqa aktar investigazzjonijiet u bijopsija tal-mudullun tal-ghadam.
 - L-inċidenza ta' kumplikazzjonijiet trombotiċi / tromboemboliċi fil-provi kliniċi. Parir biex jiġu segwiti l-linji gwida dwar l-aġġustament fid-doża biex ikun evitat għadd ta' plejtlits 'l fuq mill-firxa normali.
 - Romiplostim m'għandux jintuza f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-fwied sakemm il-benefiċċju mistenni ma jkunx oghla mir-riskju identifikat ta' trombozi fil-vini portali. Jekk l-użu ta' romiplostim huwa meqjus neċessarju, l-għadd ta' plejtlits għandu jiġi ssorveljat mill-viċin biex jitnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi.
 - Jista' jkun hemm avvenimenti tromboemboliċi f'pazjenti b'ITP kronika u f'dawk b'fatturi ta' riskju magħrufa għal avvenimenti tromboemboliċi (eż., Fattur V Leiden, defiċjenza ta' ATIII, sindrome antifosfolipidu).
 - L-inċidenza ta' antikorpi newtralizzanti għal romiplostim fil-provi kliniċi. L-implikazzjonijiet jekk antikorpi newtralizzanti għal romiplostim jirreaġixxu ma' trombopoetin endoġenu (TPO). Ittestjar għall-antikorpi huwa disponibbli fuq talba tat-tabib, dettalji ta' kuntatt għal dan l-ittestjar għall-antikorpi.
 - Romiplostim jista' jikkawża l-progressjoni ta' tumuri malinni ematoloġiċi eżistenti u tas-sindrome mijelodisplastika (MDS). Għalhekk m'għandux jintuza f'dawn l-indikazzjonijiet jekk mhux fi prova klinika. Data minn provi kliniċi b'MDS dwar l-inċidenza ta' zjieda ta' ċelluli blastiċi u progressjoni għal AML.
 - Twissija mill-ġdid li ma kienux stabbiliti r-riskji u l-benefiċċji għall-kura ta' tromboċitopenija f'popolazzjonijiet ta' pazjenti li m'għandhomx ITP. Għandu jkun iċċarat li ma kienux stabbiliti r-riskji u l-benefiċċji tal-kura ta' ITP fit-tfal.
 - L-inċidenza ta' zbalji fil-medikazzjoni fil-provi kliniċi. Għandha tiġi pprovduta kalkulatoriċi tad-dożagġ biex il-kejl tad-doża t-tajba jkun eħfef, u gwida dwar rikostituzzjoni u għoti tajbin.