

ANNEX

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DAT DOOR DE LIDSTATEN MOET WORDEN UITGEVOERD

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat alle voorwaarden met betrekking tot het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel worden uitgevoerd zoals hieronder beschreven:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal de details van een onderwijsprogramma met de nationale bevoegde instanties afstemmen en moet een dergelijk programma nationaal implementeren om ervoor te zorgen dat voorafgaand aan het voorschrijven, alle artsen zijn voorzien van een informatiepakket voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dat het volgende bevat:

- Onderwijsmateriaal
- Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en Bijsluiter en de Etikettering

Zeer belangrijke elementen die het onderwijsmateriaal moet bevatten

- Dosering
- Verplichtingen van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met betrekking tot het voorschrijven van romiplostim en de noodzaak om patiënten van uitvoerig advies over de risico/baten te voorzien.
- In de documenten zullen de volgende geïdentificeerde en potentiële risico's besproken worden:
 - De incidentie in klinische onderzoeken en de waarschijnlijkheid van het opnieuw optreden van trombocytopenie na staken van de behandeling. Advies voor het managen van patiënten na staken van romiplostim.
 - Achtergrondinformatie over reticuline in het beenmerg. Achtergrond incidentie van reticuline in het beenmerg bij ITP-patiënten en waargenomen incidentie en potentieel werkingsmechanisme van reticulinedepositie als reactie op romiplostim. Ervoor waarschuwend dat, hoewel er geen gegevens bestaan, het resultaat van de reticulinedepositie als reactie op romiplostim beenmergfibrose kan zijn. Advies over wanneer aanvullende onderzoeken en een beenmergbiopsie aangewezen zouden kunnen zijn.
 - De incidentie in klinische onderzoeken van trombotische/trombo-embolische complicaties. Advies om de richtlijnen met betrekking tot de dosisaanpassing te volgen om plaatjesaantallen boven de normale waarden te vermijden.
 - Romiplostim dient niet te worden gebruikt bij patiënten met gemiddelde tot ernstige leverinsufficiëntie, tenzij het te verwachten voordeel zwaarder weegt dan het geïdentificeerde risico op poortadertrombose. Indien het gebruik van romiplostim nodig wordt geacht, dient het trombocytenaantal grondig te worden gecontroleerd om het risico van trombo-embolische complicaties te minimaliseren.
 - De mogelijkheid op trombo-embolische voorvallen bij patiënten met chronische ITP en patiënten met bekende risicofactoren voor trombo-embolie (bijv. Factor V Leiden, ATIII deficiëntie, antifosfolipidesyndroom).
 - De incidentie van neutraliserende antilichamen op romiplostim in klinische onderzoeken. De implicaties van romiplostim-neutraliserende antilichamen die een kruisreactie vertonen met endogeen trombopoïetine (TPO). Testen op de aanwezigheid van antilichamen beschikbaar op verzoek van arts, contactgegevens voor deze testen.
 - Romiplostim zou de progressie van bestaande hematologische maligniteiten en myelodysplastisch syndroom (MDS) kunnen induceren. Daarom dient het niet te worden gebruikt in deze indicaties buiten de context van een klinisch onderzoek. Gegevens van klinische onderzoeken in MDS over de incidentie van blastcelstijgingen en de progressie tot AML.
 - Herhaling dat de risico/baten van romiplostim voor de behandeling van trombocytopenie in niet-ITP-patiëntenpopulaties niet is vastgesteld. Verduidelijking dat de risico/baten voor de behandeling van pediatrische ITP patiënten niet zijn vastgesteld.

- De incidentie van medicatiefouten in klinische onderzoeken. Ter beschikking stellen van een dosiscalculator om de berekening van de correcte dosis te vereenvoudigen en te helpen bij correcte reconstitutie en toediening.