

VEDLEGG

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at alle vilkår vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som er beskrevet under, implementeres:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal i samarbeid med den nasjonale samordningsmyndigheten utarbeide et opplæringsprogram, og skal iverksette dette programmet på nasjonal basis for å sikre at alle leger tildeles en informasjonspakke for helsepersonell før de forskriver legemidlet. Informasjonspakken skal inneholde følgende:

- Opplæringsmaterieil
- Preparatomtale (SPC), pakningsvedlegg og merking

Viktige momenter som skal inngå i opplæringsmateriellet

- Dosering
- Helsepersonellens plikter ved forskrivning av romiplostim og behovet for å gi pasientene omfattende veiledning vedrørende risiko og fordeler
- Dokumentene skal gjøre rede for følgende identifiserte og potensielle risikomomenter:
 - Nyforekomsten av trombocytopeni i kliniske studier og sannsynligheten for at tilstanden vender tilbake etter avsluttet behandling. Råd om behandlingen av pasienter ved seponering av romiplostim.
 - Bakgrunnsinformasjon om retikulin i benmarg. Bakgrunnstall for retikulin i benmargen hos ITP-pasienter samt observert nyforekomst av og potensiell virkningsmekanisme for deponering av retikulin etter bruk av romiplostim. Til tross for at det ikke foreligger data vedrørende dette, skal det advares om at benmargsfibrose er et mulig resultat av deponering av retikulin etter bruk av romiplostim. Råd vedrørende mulige tidspunkter for nærmere undersøkelser og benmargsbiopsi.
 - Nyforekomsten av trombotiske/tromboembolske komplikasjoner i kliniske studier. Råd om at retningslinjene for dosejustering må følges for å unngå unormalt høye trombocytterverdier.
 - Romiplostim skal ikke brukes av pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon, med mindre den forventede nytten oppveier den identifiserte risikoen for portalvenetrombose. Hvis bruken av romiplostim anses som nødvendig, må trombocytterverdien overvåkes nøye for å minimere risikoen for tromboembolske komplikasjoner.
 - Potensialet for tromboembolske hendelser hos pasienter med kronisk ITP og pasienter med kjente risikofaktorer for tromboembolske hendelser (f.eks. faktor V Leiden, ATIII-mangel, antifosfolipidsyndrom).
 - Nyforekomsten av nøytraliserende antistoffer mot romiplostim i kliniske studier. Implikasjonene for at romiplostim-nøytraliserende antistoffer kryssreagerer med endogent trombopoietin (TPO). Antistofftester tilgjengelig på forespørsel fra lege, kontaktinformasjon for slike antistofftester.
 - Romiplostim kan indusere progresjon av eksisterende hematologiske sykdommer og myelodysplastisk syndrom (MDS). Det bør derfor ikke brukes ved disse indikasjonene utenom kliniske studier. Data fra kliniske studier på MDS vedrørende nyforekomsten av økninger i blastceller og progresjon til AML.
 - Vektlegging av at risiko og fordeler ved behandling av trombocytopeni hos pasientpopulasjoner uten ITP ikke er klarlagt. Tydeliggjøring av at risiko og fordeler ved behandling av pediatrik ITP ikke er klarlagt.
 - Nyforekomsten av medisineringsfeil i kliniske studier. Utdeling av doseringskalkulator for å forenkle beregningen av korrekt dose og bidra til riktig rekonstituerings og administrasjon.