

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WPROWADZENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa Członkowskie muszą zapewnić, że wszystkie warunki odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego opisane poniżej są wdrożone:

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu do sprzedaży powinien uzgodnić szczegóły programu edukacyjnego z lokalnymi władzami rejestracyjnymi i musi wdrożyć ten program lokalnie, aby zapewnić wszystkim lekarzom dostęp do zestawu informacyjnego dla pracowników personelu medycznego zawierający:

- materiały edukacyjne
- Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL), Ulotkę dla pacjenta i tekst na opakowaniu

Główne informacje, które powinny być zawarte w materiałach edukacyjnych

- Dawkowanie.
- Obowiązki lekarza związane z przepisywaniem romiplostymu i koniecznością wyczerpującego poinformowania pacjenta o stosunku ryzyko-korzyść.
- Materiały, które przedstawia określone i możliwe ryzyko, jak poniżej:
 - częstość występowania trombocytopenii w badaniach klinicznych i prawdopodobieństwo nawrotu trombocytopenii po przerwaniu leczenia. Porada jak postępować z pacjentami, którzy zaprzestali stosowania romiplostymu.
 - podstawowe informacje o retykulinie w szpiku kostnym. Podstawowe współczynniki retykuliny w szpiku kostnym u pacjentów z samoistną plamicą małopłytkową oraz obserwowana częstość i możliwy mechanizm działania powstałych złogów retykuliny w szpiku w reakcji na romiplostym. Ostrzeżenie, że, chociaż brak danych, skutkiem powstania złogów retykuliny w szpiku kostnym w reakcji na romiplostym może być zwłóknienie szpiku. Porada, kiedy dalsze badania i biopsja szpiku kostnego mogłyby być właściwe.
 - częstość występowania powikłań zakrzepowych/zakrzepowo-zatorowych w badaniach klinicznych. Porada, aby przestrzegać wytycznych o dostosowywaniu dawki w celu uniknięcia liczby płytek krwi przekraczającej normę.
 - romiplostymu nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego, chyba, że przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyły wrotnej. Jeśli zastosowanie romiplostymu jest konieczne, należy ściśle kontrolować liczbę płytek krwi, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.
 - istnieje możliwość wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych u tych pacjentów z przewlekłą, pierwotną małopłytkowością immunologiczną, u których znane są czynniki ryzyka takich powikłań (np. czynnik V Leiden, niedobór AT III, zespół antyfosfolipidowy).
 - częstość występowania neutralizujących przeciwciał skierowanych przeciwko romiplostymowi w badaniach klinicznych. Następstwa działania przeciwciał neutralizujących romiplostym reagujących krzyżowo z endogenną trombopoetyną. Dostępność badań przeciwciał na życzenie lekarza; dane kontaktowe dla przeprowadzenia tych badań.

- romiplostym może powodować progresję istniejących nowotworów układu hematopoetycznego lub zespołów mielodysplastycznych. Dlatego nie powinien być stosowany w tych wskazaniach oprócz zastosowania w badaniach klinicznych. Dane z badań klinicznych prowadzonych u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi dotyczące częstości zwiększenia liczby komórek blastycznych i progresji do ostrej białaczki szpikowej.
- powtórzenie, że stosunek ryzyko-korzyść dla leczenia trombocytopenii u pacjentów bez samoistnej plamicy płytkowej nie był ustalony. Wyjaśnienie, że stosunek ryzyko-korzyść dla leczenia samoistnej plamicy płytkowej u dzieci nie był ustalony.
- częstość błędów leczenia w badaniach klinicznych. Przedstawienie kalkulacji dawkowania, aby ułatwić obliczenie prawidłowej dawki i instrukcja do wykonania prawidłowego rozpuszczenia i podawania.