

## **ANEXO**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES NO QUE RESPEITA À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFECTIVA DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADA PELOS ESTADOS MEMBROS**

Os Estados Membros devem garantir, no que diz respeito ao uso seguro e eficaz dos medicamentos, que todas as condições abaixo descritas são implementadas:

O Titular da AIM deve acordar os detalhes de um programa educacional com as Autoridades Competentes Nacionais e deve implementar este programa nacionalmente por forma a garantir que, antes da prescrição, todos os médicos recebam um pacote de informação para profissionais de saúde com a seguinte informação:

- Material educacional
- Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo e Rotulagem

### **Elementos principais a serem incluídos no material educacional**

- Posologia
- Obrigações do profissional de saúde relativamente à prescrição do romiplostim e a necessidade de aconselhar os doentes sobre a relação risco-benefício.
- Os documentos devem informar os seguintes riscos potenciais e identificados:
  - A incidência nos ensaios clínicos e a possibilidade de recorrência de trombocitopenia após cessação do tratamento. Deve fornecer conselho em como tratar os doentes após terminar o tratamento com romiplostim.
  - Informação de suporte sobre a reticulina na medula óssea. Os níveis de reticulina na medula óssea em doentes com PTI, a incidência observada e o potencial mecanismo de acção da deposição de reticulina como resposta ao romiplostim pode desencadear uma fibrose da medula óssea. Tomar atenção que, apesar de não existirem dados, a deposição da reticulina como resposta ao tratamento com romiplostim pode ser o aparecimento de fibrose da medula óssea. Deve ser dado um conselho acerca de quando investigações adicionais e biopsia à medula óssea são apropriadas.
  - A incidência nos ensaios clínicos de complicações trombóticas/tromboembólicas. Deve ser dado aconselhado seguir as recomendações de ajuste da dose para evitar contagens plaquetárias acima do normal.
  - Romiplostim não deve ser usado em doentes com disfunção hepática moderada a grave excepto se os benefícios esperados excederem os riscos identificados de trombose da veia porta. Se a utilização de romiplostim for considerada necessária, a contagem de plaquetas deve ser monitorizada cuidadosamente para minimizar o risco de complicações tromboembólicas.
  - O potencial para acontecimentos tromboembólicos nos doentes com PTI crónica e para os doentes com factores de risco conhecidos para acontecimentos tromboembólicos (p. ex. Factor V de Leiden, deficiência de ATIII, síndrome antifosfolípido).
  - A incidência de anticorpos neutralizantes do romiplostim em ensaios clínicos. As implicações das reacções cruzadas dos anticorpos neutralizantes do romiplostim com a trombopoietina endógena (TPO). Teste de anticorpos disponível a pedido médico, contactos das pessoas a contactar para obtenção do teste.
  - Romiplostim pode induzir a progressão de alterações hematológicas e síndrome mielodisplásica (SMD) existentes. Assim, não deve ser usado nestas indicações fora do contexto de ensaio clínico. Dados provenientes dos ensaios clínicos em SMD sobre o aumento da incidência de células blásticas e progressão para AML.
  - Reiteração que o risco-benefício do tratamento da trombocitopenia em populações de doentes não PTI não foi ainda estabelecida. Esclarecimento de que o risco-benefício no tratamento pediátrico da PTI ainda não foi determinado.
  - A incidência de erros de medicação nos ensaios clínicos. Providenciar um calculador de dose para simplificar o cálculo da dose correcta e guia para a correcta reconstituição e administração.