

ANEXA

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CE VOR FI IMPLEMENTATE DE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos sunt implementate.

DAPP va agreea cu Autoritățile Naționale Competente asupra detaliilor unui program educațional și trebuie să implementeze acest program național, pentru a se asigura că înainte de prescriere, toți medicii vor avea la dispoziție un pachet de informații pentru profesioniștii din domeniul medical, care va conține următoarele:

- Materialul educațional
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și Prospectul pentru pacient și Etichetarea

Elemente cheie care trebuie incluse în materialul educațional

- Doze
- Obligațiile profesioniștilor din domeniul medical în legătură cu prescrierea de romiplostim și necesitatea de a furniza pe larg recomandări asupra raportului beneficiu-risc la pacienți.
- Documentele vor prezenta următoarele riscuri identificate și potențiale:
 - Incidența în studii clinice și probabilitatea reapariției trombocitopeniei după întreruperea tratamentului. Recomandare cu privire la managementul pacienților după întreruperea tratamentului cu romiplostim.
 - Fondul informațiilor despre reticulina din măduva osoasă. Urmărirea cantității de reticulină din măduva osoasă la pacienții cu PTI și incidența observată și mecanismul de acțiune potențial al depozitelor de reticulină ca răspuns la romiplostim. Atenționarea că, deși nu există date, un efect al depozitelor de reticulină ca răspuns la romiplostim poate fi fibroza măduvei osoase. Recomandare când investigații suplimentare și biopsia măduvei osoase pot fi adecvate.
 - Incidența în studiile clinice a complicațiilor trombotice/tromboembolice. Recomandarea de a respecta regulile de ajustare a dozei pentru a evita un număr al trombocitelor peste limita normală.
 - Romiplostim nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență hepatică moderată până la severă decât dacă beneficiile așteptate depășesc riscul identificat de tromboză venoasă portală. Dacă utilizarea romiplostim este considerată necesară, trebuie monitorizat cu atenție numărul de plachete pentru a reduce la minim riscul apariției complicațiilor tromboembolice.
 - Potențialul de apariție a incidentelor tromboembolice la pacienți cu PTI cronică și acei factori de risc cunoscuți pentru apariția evenimentelor tromboembolice (de ex. Factor V Leiden, deficiența de ATIII, sindrom antifosfolipidic).
 - Incidența anticorpilor neutralizanți ai romiplostim în studiile clinice. Interacțiunile de tip încrucișat ale anticorpilor neutralizanți ai romiplostim cu TPO endogenă. Testarea anticorpilor disponibilă la cererea medicului, contacte detaliate pentru testarea anticorpilor.
 - Romiplostim poate induce progresia afecțiunilor maligne hematopoietice și a sindroamelor mielodisplazice (SMD) existente. De aceea, nu trebuie utilizat în aceste indicații în afara contextului studiilor clinice. Date din studiile clinice la pacienți cu SMD cu privire la incidența creșterii celulelor blastice și progresia către LAM.
 - Reiterarea că raportul beneficiu-risc pentru tratamentul trombocitopeniei la grupele de pacienții non-PTI nu a fost stabilit. Clarificarea că raportul beneficiu-risc al tratamentului la copii cu PTI nu a fost stabilit.
 - Incidența greșelilor de medicație în studiile clinice. Furnizarea unui calculator pentru dozare pentru a ușura calcularea corectă a dozei și a unui ghid de reconstituire a soluției și administrare.