

PRÍLOHA

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY

Členské štáty musia zabezpečiť, aby boli splnené všetky podmienky týkajúce sa bezpečného a účinného používania liekov uvedené nižšie:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii schvaľuje informácie uvedené vo vzdelávacom programe spolu s Národnou kompetentnou autoritou a tento program musí uskutočniť celoštátne, aby sa zabezpečilo, že pred predpísaním lieku bude všetkým lekárom poskytnutý balík informácií pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý obsahuje nasledovné:

- Vzdelávací materiál
- Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľov a Označenie obalu

Kľúčové zložky, ktoré sú súčasťou vzdelávacieho materiálu

- Dávkovanie
- Povinnosti zdravotníckeho pracovníka pokiaľ ide o predpisovanie romiplostimu a potreba poskytnúť pacientovi úplnú informáciu o riziku a prínose.
- Dokumenty budú rozoberať nasledujúce zistené a potenciálne riziká:
 - Výskyt v klinických štúdiách a pravdepodobnosť opätovného výskytu trombocytopénie po skončení liečby. Informácie o starostlivosti o pacientov po vysadení romiplostimu.
 - Základné informácie o retikulíne v kostnej dreni. Základné hladiny retikulínu v kostnej dreni u pacientov s ITP a pozorovaný výskyt a potenciálny mechanizmus pôsobenia nahromadeného retikulínu ako odpoveď na romiplostim. Upozornenie, že kým neexistujú žiadne údaje, výsledkom hromadenia retikulínu, ako odpovede na romiplostim, môže byť fibróza kostnej drene. Odporúčanie, kedy sú vhodné ďalšie vyšetrenia a biopsia kostnej drene.
 - Výskyt trombotických/tromboembolických komplikácií v klinických štúdiách. Poučenie o dodržiavaní pokynov o úprave dávky, aby sa predišlo vyšším počtom krvných doštičiek, ako je normálny počet.
 - Romiplostim sa nemá používať u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene, pokiaľ očakávaný prínos neprevýši identifikované riziko trombózy portálnej vény. Ak sa použitie romiplostimu považuje za nevyhnutné, je potrebné starostlivo sledovať počet krvných doštičiek, aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií.
 - Potenciál pre tromboembolické udalosti u pacientov s chronickou ITP a so známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické udalosti (napr. faktor V Leiden, deficit ATIII, antifosfolipidový syndróm).
 - Výskyt neutralizujúcich protilátok voči romiplostimu v klinických štúdiách. Dôsledky skríženej reakcie protilátok neutralizujúcich romiplostim s endogénnym trombopoetínom (TPO). Vyšetrenie protilátok dostupné po vyžiadaní lekárom, kontaktné údaje pre vyšetrenie tejto protilátky.
 - Romiplostim môže indukovať progresiu existujúcich hematologických malignít a myelodysplastického syndrómu (MDS). Preto sa nemá používať v týchto indikáciách mimo kontextu klinického skúšania. Údaje z klinických štúdií s MDS o výskyte zvýšených počtov nezrelých buniek a progresie do AML.
 - Zopakovanie, že pomer rizika a prínosu pre liečbu trombocytopénie u populácií pacientov bez ITP sa nestanovil. Vysvetlenie, že pomer rizika a prínosu pre liečbu pediatrickej ITP sa nestanovil.
 - Výskyt nesprávne predpísaných liekov v klinických štúdiách. Poskytnutie dávkovacej kalkulačky na zjednodušenie výpočtu správnej dávky a návod na správnu rekonštitúciu a podávanie.