

DODATEK

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE ZDRAVILA, KI MORAJO BITI ZAGOTOVLJENI S STRANI DRŽAVE ČLANICE

Država članica mora zagotoviti vse spodaj navedene pogoje v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravil:

Imetnik dovoljenja za promet bo podrobnosti izobraževalnega programa uskladi s pristojnimi nacionalnimi organi. Takšen program mora izvesti na nacionalni ravni, da bodo pred predpisovanjem zdravila vsi zdravniki dobili informacijski komplet za zdravstveno osebje, ki vsebuje:

- Izobraževalno gradivo
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodilo za uporabo

Ključni elementi, ki morajo biti vključeni v izobraževalno gradivo

- Odmerjanje
- Obveznosti zdravnikov v zvezi s predpisovanjem romiplostima in potreba po zagotavljanju izčrpnega svetovanja bolnikom o koristi in tveganju.
- Ti dokumenti bodo obravnavali naslednja ugotovljena in možna tveganja:
 - Incidenco v kliničnih preskušanjih in verjetnost za ponovitev trombocitopenije po prenehanju zdravljenja. Nasvet o medicinski oskrbi bolnikov po prenehanju uporabe romiplostima.
 - Osnovne informacije o retikulinu v kostnem mozgu. Osnovne deleže retikulina v kostnem mozgu pri bolnikih z ITP ter ugotovljeno incidenco in možne mehanizme odlaganja retikulina kot odziv na romiplostim. Opozorilo, da je možna (ker ni na voljo podatkov) posledica odlaganja retikulina kot odziv na romiplostim fibroza kostnega mozga. Nasvet, kdaj so primerne nadaljnje preiskave in biopsija kostnega mozga.
 - Incidenco trombotičnih/trombemboličnih zapletov v kliničnih preskušanjih. Nasvet o upoštevanju smernic za prilagoditev odmerka, da bi se izognili številu trombocitov, večjemu od normalnega.
 - Romiplostima se ne sme uporabljati pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter, razen če pričakovana korist odtehta ugotovljeno tveganje za portalno vensko trombozo. Če je uporaba romiplostima potrebna, je treba število trombocitov natančno kontrolirati, da bi zmanjšali tveganje za trombembolične zaplete.
 - Možnost trombemboličnih dogodkov pri bolnikih s kronično ITP and pri tistih z znanimi dejavniki tveganja za trombembolične dogodke (npr. faktorjem V Leiden, pomanjkanjem ATIII, antifosfolipidnim sindromom).
 - Incidenco pojava nevtralizirajočih protiteles proti romiplostimu v kliničnih preskušanjih. Posledice navzkrižnega reagiranja protiteles, ki nevtralizirajo romiplostim, z endogenim trombopoetinom (TPO). Testiranje protiteles, ki je na razpolago na zdravnikovo zahtevo, in kontaktne podrobnosti za to testiranje protiteles.
 - Romiplostim lahko izzove napredovanje obstoječih hematoloških malignomov in mielodisplastičnega sindroma. Zato se ga ne sme uporabljati za takšne indikacije izven okvira kliničnih preskušanj. Podatki iz kliničnih preskušanj pri MDS o incidenci porasta blastnih celic in napredovanju v AML.
 - Ponoven poudarek, da koristi in tveganja zdravljenja trombocitopenije niso ugotovljene pri bolnikih brez ITP. Pojasnilo, da koristi in tveganja zdravljenja pediatrične ITP niso ugotovljeni.
 - Incidenco napak z zdravilom v kliničnih preskušanjih. Priskrbljeno bo računalno odmerka za enostavnejše izračunavanje pravilnega odmerka ter navodilo za pravilno pripravo in apliciranje.