

BILAGA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDET SOM SKALL TILLÄMPAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall säkerställa att alla de villkor som beskrivs nedan avseende säker och effektiv användning av läkemedlet är implementerade:

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall komma överens med nationell behörig myndighet om detaljerna i ett utbildningsprogram och skall genomföra programmet nationellt för att säkerställa att alla läkare före förskrivning förses med ett informationspaket för sjukvårdspersonal som innehåller följande:

- Utbildningsmaterial
- Produktresumé (SPC) samt bipacksedel och märkning

Viktiga element som skall ingå i utbildningsmaterialet

- Dosering
- Sjukvårdspersonalens skyldigheter i samband med förskrivning av romiplostim och behovet av att ge patienterna uttömmande rådgivning om risk/nytta.
- Dokumenten kommer att behandla följande identifierade och potentiella risker:
 - Incidensen vid kliniska provningar och sannolikheten för återuppträdande av trombocytopeni efter avslutad behandling. Råd om hur patienter skall hanteras efter avslutad behandling med romiplostim.
 - Bakgrundsinformation om benmärgsretikulin. Bakgrundsvärden för benmärgsretikulin hos ITP-patienter och observerad incidens och potentiell verkningsmekanism för deponering av benmärgsretikulin som svar på romiplostimbehandling. Varning om att ett utfall av deponeringen av benmärgsretikulin kan vara benmärgsfibros, även om dataunderlag för detta saknas. Rådgivning om när ytterligare undersökningar och benmärgsbiopsi kan vara tillrådligt.
 - Incidensen vid kliniska provningar av trombotiska/tromboemboliska komplikationer. Råd om att följa riktlinjerna för dosjustering för att undvika trombocytantal över det normala intervallet.
 - Romiplostim skall inte användas till patienter med måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion om inte den förväntade nyttan väger tyngre än den identifierade risken för portaventrombos. Om användning av romiplostim bedöms vara nödvändig, skall trombocytantalet övervakas noga för att minimera risken för tromboemboliska komplikationer.
 - Risken för tromboemboliska händelser hos patienter med kronisk ITP och dem med kända riskfaktorer för tromboemboliska händelser (t.ex. faktor V Leiden, ATIII-brist, antifosfolipidsyndrom).
 - Incidensen av neutraliserande antikroppar mot romiplostim vid kliniska provningar. Konsekvenserna av korsreaktion mellan romiplostimneutraliserande antikroppar och endogent trombopoetin (TPO). Information om att antikroppstester finns att tillgå på läkares begäran samt kontaktuppgifter för sådan antikroppstestning.
 - Romiplostim kan inducera progression av befintliga hematologiska maligniteter och myelodysplastiskt syndrom (MDS). Därför skall romiplostim inte användas vid dessa indikationer utanför kliniska provningar. Data från kliniska provningar med MDS för incidensen av ökat antal blastceller och progression till AML.
 - Upprepning av att risk/nytta inte har fastställts vid behandling av trombocytopeni hos icke ITP-patientpopulationer. Klargörande av att risk/nytta inte har fastställts för behandling av pediatrik ITP.
 - Incidensen av medicineringsfel vid kliniska provningar. Tillhandahållande av doseringsräknare för att förenkla beräkningen av korrekt dos och vägledning om korrekt rekonstituering och administrering.