

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI
ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE

Šalys narės privalo užtikrinti, kad būtų įgyvendintos toliau nurodytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti.

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi suderinti su atsakingomis valstybinėmis institucijomis mokomosios programos detales ir tokią programą įdiegti šalyje bei užtikrinti, kad prieš pradėdant skirti vaistinių preparatų, visi gydytojai būtų aprūpinti informacijos sveikatos priežiūros specialistams pakuote, kurioje yra:

- mokomoji medžiaga;
- preparato charakteristikų santrauka (PCS), pakuotės lapelis bei ženklavimas.

I mokomąją medžiagą turi būti įtraukta ši svarbiausia informacija

Hepatotoksinis poveikis

- Mokyti pacientus apie galimą kepenų fermentų padaugėjimą, laboratorinių ALT ir AST tyrimų kiekvieną mėnesį svarbą, o taip pat požymius ir simptomus, susijusius su kepenų pažeidimu (pvz., gelta).
- Matuoti ALT, AST ir bilirubino koncentracijas serume prieš pradėdant vartoti Revolade, kas 2 savaites dozės keitimo laikotarpiu ir kas mėnesį, nustatčius pastovią dozę.
- Nutraukti Revolade vartojimą, jeigu ALT koncentracija padidėja (≥ 3 x viršutinės normos ribos [VNR]) ir:
 - progresuoja arba
 - išsilaiko > 4 savaitių, arba
 - kartu padidėja tiesioginio bilirubino koncentracija, arba
 - kartu pasireiškia klinikiniai kepenų pažeidimo simptomai ar kepenų funkcijos nepakankamumas.
- Pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkus, vaistinių preparatų reikia vartoti atsargiai, atidžiai stebint dėl vaistinio preparato ekspozicijos padidėjimo.

Tromboemboliniai reiškiniai

- Pacientus, kurie serga ITP arba kuriems nustatyta tromboembolinių reiškinų rizikos veiksnių (pvz., V Leideno faktorius, ATIII trūkumas, antifosfolipidinis sindromas), reikia mokyti apie galimus tromboembolinius reiškinius.
- Mokyti pacientus apie lėtinę kepenų ligą ir tromboembolinių reiškinų riziką.
- Dozę rekomenduojama sumažinti pacientams, kurių trombocitų kiekis yra 150 000-250 000/ μ l.
- Revolade vartojimą reikia pertraukti, jeigu trombocitų kiekis padidėja iki > 250 000/ μ l. Kai tik trombocitų kiekis tampa < 100 000/ μ l, reikia atnaujinti gydymą mažesne paros doze.

Dozavimas

- Mokyti pacientus, kaip tinkamai vartoti Revolade (t. y. kaip palaipsniui nustatyti Revolade dozę, vaisto sąveiką su maistu, dozavimo rekomendacijas specialių grupių pacientams [pvz., kilusiems iš Rytų Azijos]).
- Vaistą skiriančius gydytojus supažindinti su patvirtinta indikacija ir įspėti apie pacientų grupes, kuriems vaistas neindikuotinas (pvz., nerekomenduojama vartoti vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms, kitas vartojimas ne pagal indikaciją).

Sąveika su maistu

- Mokyti pacientus apie galimą vaisto sąveiką su maistu (pvz., chelatų formavimasis vartojant kartu su polivalentiniais katijonais, pavyzdžiui, geležimi, kalciumu, magniu, aliuminiu, seleno ir cinku). Tarp antacidinių preparatų, pieno produktų ir kitų produktų, kurių sudėtyje yra polivalentinių katijonų, pavyzdžiui, mineralų papildų, ir Revolade dozės vartojimo turi būti ne trumpesnė kaip keturių valandų pertrauka, kad būtų išvengta reikšmingo Revolade absorbcijos sumažėjimo dėl chelatodaros.
- Padėti pacientui sudaryti Revolade vartojimo kiekvieną dieną tuo pačiu laiku planą, derantį su paciento dienos tvarka.

Trombocitopenijos atsinaujinimas

- Eltrombopago negalima vartoti pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, išskyrus atvejus, kai laukiama nauda perveria nustatyta vartų venos trombozės riziką. Jeigu manoma, kad eltrombopagą vartoti būtina, pradinė dozė turi būti 25 mg vieną kartą per parą.

Mokyti pacientus apie galimą kraujavimo riziką po gydymo nutraukimo (įskaitant klinikinių tyrimų duomenis apie trombocitopenijos po gydymo nutraukimo dažnį ir tikimybę).

- Nutraukus Revolade vartojimą, daugumos pacientų trombocitų kiekis per 2 savaites vėl tampa toks, koks buvo prieš gydymą, dėl to padidėja kraujavimo rizika ir kartais dėl to pasireiškia kraujavimas.
- Keturias savaites po gydymo Revolade nutraukimo reikia kas savaitę skaičiuoti trombocitų kiekį.

Retikulino skaidulų padaugėjimas kaulų čiulpuose

- Mokyti pacientus apie galimą retikulino skaidulų formavimąsi kaulų čiulpuose.
- Pagrindinė informacija apie retikulinę kaulų čiulpuose (t. y. retikulino kiekis ITP sergančių pacientų kaulų čiulpuose ir vartojant Revolade nustatytas retikulino kaupimosi dažnis bei galimas šių sankaupų atsiradimo mechanizmas).
- Prieš pradėdant gydymą Revolade, reikia atidžiai ištirti periferinio kraujo tepinėlių ir nustatyti pradinius morfologinius ląstelių pokyčius.
- Nustačius pastovią Revolade dozę, kiekvieną mėnesį reikia daryti bendrą kraujo tyrimą (BKT) ir nustatyti skirtingų baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų) kiekį.
- Jeigu randama nesubrendusių arba displazinių ląstelių, reikia ištirti periferinio kraujo tepinėlius ir nustatyti, ar neatsirado naujų arba nepasunkėjo buvę morfologiniai pokyčiai t. y. lašo pavidalo eritrocitai ir branduolį turintys eritrocitai, nesubrendę leukocitai) ar citopenija (citopenijos).
- Jeigu paciento kraujyje randama naujų ar sunkesnių morfologinių pokyčių arba diagnozuojama citopenija (citopenijos), gydymą eltrombopagu reikia nutraukti ir apgalvotai atlikti kaulų čiulpų biopsiją, įskaitant dažymą dėl fibrozės.

Kaulų čiulpų piktybiniai navikai

- Reikia patvirtinti ITP diagnozę suaugusiems ir senyviems pacientams, paneigiant kitokias trombocitopenijos kliniškes priežastis. Reikia apsvarstyti galimybę atlikti kaulų čiulpų aspiraciją ir biopsiją ligos ir gydymo metu, ypač vyresniems kaip 60 metų pacientams, kuriems pasireiškia sisteminiai simptomai ar nenormalūs požymiai.
- Supažindinti pacientus su teorine piktybinių kaulų čiulpų navikų rizika, kurią kelia trombopoetino receptorių agonistų vartojimas.
- Revolade vartojimo tik pagal patvirtintas indikacijas svarba, išskyrus vartojimą klinikinių tyrimų metu.

Vartojimo ne pagal indikacijas galimybė

- Trombocitopenijos gydymo pacientams, kurie neserga ITP, rizikos ir naudos santykis nenustatytas.
- Gydymo Revolade rizikos ir naudos santykis vaikams ir paaugliams, kurie serga ITP, nenustatytas.