

## PIELIKUMS

### NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM

Dalībvalstīm jānodrošina, lai tiktu ievēroti visi tālāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ), jāpiegādā izglītojošie materiāli par katru terapeitisko indikāciju visiem ārstiem, kas varētu parakstīt/ lietot RoActemra, kas ietver:

- informatīvo komplektu ārstiem;
- informatīvo komplektu medicīnas māsām;
- informatīvo komplektu pacientiem.

Pirms izglītojošo materiālu izplatīšanas, RAĪ nepieciešams vienoties ar vietējo kompetento institūciju par izglītojošo materiālu saturu un formātu, pievienojot arī to izplatīšanas plānu.

Ārstiem domātajā informatīvajā komplektā jābūt šādiem svarīgākajiem elementiem:

- zāļu aprakstam;
- informācijai par devas aprēķināšanu (pacientiem ar RA un sJIA), infūzijas sagatavošanu un infūzijas ātrumu;
- informācijai par nopietnu infekciju risku:
  - šo medikamentu nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu infekciju vai aizdomām par to;
  - šis medikaments var padarīt akūtas infekcijas pazīmes un simptomus mazāk izteiktus, tādējādi novēlojot diagnosticēšanu;
- informācijai par nopietnām reakcijām pret infūziju un to ārstēšanu;
- informācijai par nopietnām paaugstinātas jutības reakcijām un to ārstēšanu;
- informācijai par gremošanas trakta perforācijas risku, jo īpaši pacientiem, kam anamnēzē ir divertikulīts vai zarnu čūla;
- informācijai par nopietnu nevēlamo blakusparādību paziņošanu;
- informatīvajiem komplektiem pacientiem (ko veselības aprūpes speciālisti izsniegs pacientiem);
- informācijai par makrofāgu reaktivācijas sindroma diagnostiku pacientiem ar sJIA;
- ieteikumi par devas lietošanas pārtraukšanu sJIA pacientiem.

Medicīnas māsām domātajā informatīvajā komplektā jābūt šādiem svarīgākajiem elementiem:

- informācijai par medicīnisku kļūmju un reakciju pret infūziju novēršanu:
  - infūzijas sagatavošanu;
  - infūzijas ātrumu;
- informācijai par pacientu monitoringu saistībā ar reakcijām pret infūziju;
- informācijai par nopietnu nevēlamo blakusparādību paziņošanu.

Pacientiem domātajā informatīvajā komplektā jābūt šādiem svarīgākajiem elementiem:

- lietošanas instrukcijai;
  - pacienta brīdinājuma kartīnai;
  - par infekcijas slimību, kuras neārstējot var kļūt nopietnas, riska novēršanu. Turklāt var atjaunoties dažas iepriekš pārciestas infekcijas.
  - par riska novēršanu tam, ka pacientiem, kas lieto RoActemra, var rasties divertikulīta komplikācijas, kas neārstējot var kļūt nopietnas.