

ANEKS

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje Członkowskie muszą zapewnić implementację wszystkich warunków lub ograniczeń dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, opisanych poniżej:

Podmiot Odpowiedzialny (MAH) musi dostarczyć zestaw materiałów edukacyjnych odnoszących się do wskazań RZS i uMIZS, wszystkim lekarzom, którzy mogą przepisywać/używać produktu RoActemra, zawierający elementy wymienione poniżej:

- Zestaw Informacji dla Lekarza
- Zestaw Informacji dla Pielęgniarki
- Zestaw Informacji dla Pacjenta

Przed dystrybucją materiałów edukacyjnych Państwo Członkowskie jest zobligowane do ustalenia zawartości i formatu materiałów edukacyjnych oraz planu dotyczącego ich komunikacji z kompetentnymi narodowymi władzami.

Zestaw Informacji dla Lekarza powinien uwzględniać następujące kluczowe elementy:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego
- Obliczenie dawki (u pacjentów z RZS i uMIZS), przygotowanie infuzji i częstość podawania infuzji
- Ryzyko ciężkich zakażeń
 - Produktu nie należy podawać pacjentom z czynnym zakażeniem lub jeśli podejrzewa się występowanie zakażenia
 - Produkt może osłabiać dolegliwości i objawy ostrego zakażenia opóźniając rozpoznanie
- Ciężkie reakcje związane z infuzją i postępowanie w przypadku ich wystąpienia
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości i postępowanie w przypadku ich wystąpienia
- Ryzyko perforacji żołądkowo-jelitowych, szczególnie u pacjentów z zapaleniem uchyłków lub wrzodami jelitowymi w wywiadzie
- Raportowanie ciężkich działań niepożądanych
- Zestaw Informacji dla Pacjenta (przekazywany pacjentowi przez wykwalifikowany personel medyczny)
- Rozpoznanie zespołu aktywacji makrofagów u pacjentów z uMIZS
- Zalecenia dotyczące przerwania podawania u pacjentów z uMIZS

Zestaw Informacji dla Pielęgniarki powinien uwzględniać następujące kluczowe elementy:

- Zapobieganie błędom medycznym i reakcji związanych z infuzją
 - Przygotowanie infuzji
 - Częstość podawania infuzji
- Obserwacja pacjenta pod względem występowania reakcji związanych z infuzją
- Raportowanie ciężkich działań niepożądanych

Zestaw Informacji dla Pacjenta powinien uwzględniać następujące kluczowe elementy:

- Ulotkę dla Pacjenta
- Kartę Ostrzegawczą dla Pacjenta

- dla przedstawienia ryzyka rozwoju zakażeń, których przebieg w przypadku braku leczenia może być ciężki. Oprócz tego mogą się pojawić ponownie niektóre wcześniejsze zakażenia.
- dla przedstawienia ryzyka wystąpienia u pacjentów przyjmujących produkt RoActemra powikłania uchyłkowatości jelit, którego przebieg przy braku leczenia może być poważny.