

ANEXA

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE TREBUIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure că, toate condițiile și restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise în continuare, sunt îndeplinite:

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să asigure un pachet educațional care să cuprindă indicațiile terapeutice de PR și AIJs și să se adreseze tuturor medicilor care intenționează să prescrie/elibereze RoActemra, conținând următoarele:

- Materialul de Informare pentru Medici
- Materialul de Informare pentru Asistente
- Materialul de Informare pentru Pacienți

Înainte de distribuirea materialului educațional, Statele Membre trebuie să discute și să agreeze cu autoritatea națională competentă, conținutul și formatul materialului educațional, împreună cu un plan de comunicare.

Materialul de Informare pentru Medici trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului
- Calcularea dozei (pentru pacienții cu PR sau AIJs), prepararea perfuziei și viteza perfuziei
- Riscul de infecții grave
 - Produsul nu trebuie administrat pacienților cu infecții active sau suspectate
 - Produsul poate minimaliza semnele și simptomele infecției acute întârziind diagnosticarea
- Reacțiile adverse grave din timpul perfuziei și controlul lor
- Reacțiile de hipersensibilitate grave și controlul lor
- Riscul de perforații gastrointestinale, în special la pacienții cu diverticulite în trecut sau ulcerații intestinale
- Raportarea reacțiilor adverse grave
- Materialul de Informare pentru Pacient (a se da pacienților de către personalul medical)
- Diagnosticul de Sindrom de Activare Macrofagică la pacienții cu AIJs
- Recomandări pentru întreruperea administrării la pacienții cu AIJs.

Materialul de Informare pentru Asistente trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Prevenirea erorilor medicale și ale reacțiilor din timpul perfuziei
 - Prepararea perfuziei
 - Viteza perfuziei
- Monitorizarea pacienților pentru reacțiile din timpul perfuziei
- Raportarea reacțiilor adverse grave

Materialul de Informare pentru Pacient trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Prospect
- Cardul de Atenționare pentru Pacient
 - pentru a preveni riscul apariției infecțiilor care pot deveni grave dacă nu sunt tratate. În plus, pot reapărea unele infecții anterioare.
 - pentru a preveni riscul că, pacienții care utilizează RoActemra pot dezvolta complicații ale diverticulitei care pot deveni grave dacă nu sunt tratate.