

MELLÉKLET

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden alábbiakban felsorolt feltétel vagy korlátozás tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára megvalósuljon:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának oktatási anyagot kell biztosítania az RA és sJIA terápiás javallatokhoz minden orvos számára, aki várhatóan a RoActemra-t rendelni illetve alkalmazni fogja, mely a következőket tartalmazza:

- Tájékoztató orvosok részére
- Tájékoztató nővérek részére
- Tájékoztató betegek részére

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az oktatási anyag tartalmát és formátumát a kommunikációs tervvel együtt jóváhagyatni a nemzeti engedélyező hatósággal az oktatási anyag kiküldése előtt.

A „Tájékoztató orvosok részére” a következő főbb elemeket kell, hogy tartalmazza:

- Alkalmazási előírás
- A dózis kiszámítása (RA-s és sJIA-s betegek), az infúzió elkészítése és az infúzió sebessége
- Súlyos fertőzések kockázata
 - A készítmény nem adható aktív vagy feltételezett fertőzésben szenvedő betegeknek
 - A készítmény elfedheti az akut fertőzés jeleit és tüneteit ami késleltetheti a diagnózist
- Súlyos infúziós reakciók és ezek kezelése
- Súlyos túlérzékenységi reakciók és ezek kezelése
- A gastrointestinalis perforáció kockázata, különösen azoknál a betegeknél akiknek az anamnézisében diverticulitis vagy bélrendszeri fekély fordult elő
- Súlyos gyógyszer mellékhatások jelentése
- „Tájékoztató betegek részére” (az orvosok adják át a betegek számára)
- A makrofág aktivációs szindróma diagnózisa sJIA-s betegeknél
- Ajánlások az adagolás felfüggesztésére sJIA-s betegeknél

A „Tájékoztató nővérek részére” a következő főbb elemeket kell, hogy tartalmazza:

- A kezelési hibák és infúziós reakciók megelőzése
 - Útmutató az infúzió elkészítéséhez
 - Az infúzió sebessége
- Az infúziós reakciók ellenőrzése a betegnél
- A súlyos gyógyszer mellékhatások jelentése

A „Tájékoztató betegek részére” a következő főbb elemeket kell, hogy tartalmazza:

- Betegtájékoztató
- Beteg figyelmeztető kártya
 - ami felhívja a figyelmet a fertőzések kockázatára, melyek kezelés nélkül súlyossá válhatnak.
 - Továbbá néhány korábbi fertőzés újra kiújulhat.
 - ami felhívja a figyelmet arra, hogy a RoActemra-kezelésben részesülő betegeknél kialakulhatnak a divertikulitisz szövődményei, melyek kezelés nélkül súlyossá válhatnak.

