

ANNEX

VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET FOR IMPLEMENTERING I MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sikre at vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet under er implementert:

Innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT-innhaver) skal tilby en undervisningspakke som dekker de terapeutiske indikasjonene RA og sJIA, for å sikre at alle potensielle forskrivere av RoActemra har fått informasjonsmateriell som inneholder følgende:

- Informasjonspakke for leger
- Informasjonspakke for sykepleiere
- Informasjonspakke for pasienter

I samarbeid med nasjonale myndigheter må MT-innhaver godkjenne innhold og format av undervisningsmateriellet, kombinert med en kommunikasjonsplan, før distribusjon av undervisningsmateriellet.

Informasjonspakken for leger skal inneholde følgende viktige elementer:

- Preparatomtale
- Doseberegning (RA- og sJIA-pasienter), tilberedning av infusjonsvæske og infusjonshastighet
- Risiko for alvorlige infeksjoner
 - Legemidlet skal ikke gis til pasienter med aktiv eller mistenkt infeksjon
 - Legemidlet kan nedsette tegn og symptomer på akutt infeksjon og dermed forsinke diagnosen
- Alvorlige infusjonsreaksjoner og hvordan disse håndteres
- Alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan disse håndteres
- Risiko for gastrointestinal perforasjon, spesielt hos pasienter med tidligere divertikulitt eller intestinal ulcerasjon
- Rapportering av alvorlige bivirkninger
- Informasjonspakke for pasienter (som skal utleveres av helsepersonell)
- Diagnose for makrofag aktivering-syndrom hos sJIA-pasienter.
- Anbefalinger for doseseponering for pasienter med sJIA

Informasjonspakken for sykepleiere skal inneholde følgende viktige elementer:

- Forebygging av medisineringsfeil og infusjonsrelaterte reaksjoner
 - Tilberedning av infusjonsvæske
 - Infusjonshastighet
- Monitorering av pasienten med hensyn på infusjonsrelaterte reaksjoner
- Rapportering av alvorlige bivirkninger

Informasjonspakken for pasienter skal inneholde følgende viktige elementer:

- Pakningsvedlegg
- Pasientkort

- poengtere risikoen for å få infeksjoner som kan bli alvorlige hvis de ikke behandles. I tillegg kan noen tidligere infeksjoner oppstå på ny.
- poengtere at pasienter som bruker RoActemra kan oppleve komplikasjoner med divertikulose som kan bli alvorlig hvis det ikke behandles.