

## ANNEX

### **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE VON DEN MITGLIEDSSTAATEN UMGESETZT WERDEN MÜSSEN**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen in Bezug auf die sichere und wirksame Anwendung des unten beschriebenen Arzneimittels umgesetzt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss für die therapeutischen Indikationen RA und sJIA ein Paket mit Trainingsmaterialien zur Verfügung stellen, dessen Zielgruppe alle Ärzte sind, die RoActemra voraussichtlich verschreiben/anwenden werden, und das die folgenden Komponenten enthält:

- Informationspaket für Ärzte
- Informationspaket für medizinisches Personal
- Informationspaket für Patienten

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss vor Versand der Trainingsmaterialien den Inhalt und das Format der Trainingsmaterialien, zusammen mit einem Kommunikationsplan, mit der zuständigen nationalen Behörde absprechen.

Das Informationspaket für Ärzte sollte folgende Elemente enthalten:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Dosiskalkulation (Patienten mit RA und sJIA), Zubereitung der Infusion und Infusionsrate
- Risiko schwerwiegender Infektionen
  - Das Arzneimittel sollte nicht an Patienten mit aktiver oder vermuteter Infektion verabreicht werden.
  - Das Arzneimittel kann Anzeichen und Symptome akuter Infektionen abschwächen und so die Diagnose verzögern.
- Schwerwiegende Infusionsreaktionen und ihr Management
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen und ihr Management
- Risiko gastrointestinaler Perforationen, vor allem bei Patienten mit Divertikulitis oder intestinalen Geschwüren in der Anamnese
- Berichterstattung über schwerwiegende Nebenwirkungen
- Das Informationspaket für Patienten (das dem Patienten vom Arzt übergeben werden muss)
- Diagnose eines Makrophagenaktivierungssyndroms bei Patienten mit sJIA
- Empfehlungen für eine Unterbrechung der Anwendung bei Patienten mit sJIA

Das Informationspaket für medizinisches Personal sollte folgende Elemente enthalten:

- Vermeidung medizinischer Fehler und von Infusionsreaktionen
  - Vorbereitung der Infusion
  - Infusionsrate
- Überwachung der Patienten auf Infusionsreaktionen
- Berichterstattung über schwerwiegende Nebenwirkungen

Das Informationspaket für Patienten sollte folgende Elemente enthalten:

- Patienteninformationsbroschüre
- Patientenpass
  - um das Risiko aufzuzeigen, dass RoActemra das Risiko erhöht, Infektionen zu bekommen, die schwerwiegend werden können, wenn sie nicht behandelt werden.  
Außerdem können frühere Infektionen wieder auftreten.
  - um das Risiko aufzuzeigen, dass Patienten, die RoActemra anwenden, Komplikationen einer Divertikulitis entwickeln können, die schwerwiegend werden können, wenn sie nicht behandelt werden.