

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA IMPLEMENTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los Estados Miembros deben asegurar que las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento descritas más abajo se llevan a cabo:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe presentar un material educativo que cubra las indicaciones de Artritis Reumatoide y AIJS, dirigido a todos los médicos que se espera que prescriban/ utilicen RoActemra, que incluirá la siguiente información:

- Dossier informativo para los médicos.
- Dossier informativo para las enfermeras.
- Dossier informativo para los pacientes.

El TAC debe acordar el contenido y el formato del material educativo, además del plan de comunicación, con las Autoridades Nacionales competentes, antes de la distribución del material educativo

El dossier informativo para los médicos debe contener los siguientes puntos clave:

- Ficha Técnica
- Guía del cálculo de dosis (pacientes con AR y AIJS), y preparación de las perfusiones.
- Riesgo de infecciones graves:
 - El producto no debe utilizarse en pacientes con infecciones activas o sospecha de estas.
 - El producto puede reducir los signos y síntomas de la inflamación aguda retrasando el diagnóstico de esta.
- Reacciones graves a la perfusión y su manejo
- Reacciones alérgicas graves y su manejo
- Riesgo de perfusiones gastrointestinales especialmente en pacientes con historial de diverticulitis o úlceras gastrointestinales.
- Notificación de efectos adversos graves.
- Dossier informativo para pacientes (que debe ser entregado por el médico)
- Diagnóstico para el síndrome de activación de macrófagos en pacientes con AIJS
- Recomendaciones para interrupción de dosis en pacientes con AIJS

El dossier informativo para enfermeras debe contener los siguientes puntos clave:

- Prevención de errores médicos y reacciones a la perfusión
 - Preparación de la perfusión
 - Velocidad de perfusión
- Seguimiento de pacientes en las reacciones a la perfusión
- Notificación de efectos adversos graves.

El dossier informativo para pacientes debe contener los siguientes puntos clave:

- Prospecto
 - Tarjeta de alerta para pacientes
- Control del riesgo de contraer infecciones que pueden llegar a ser graves si no se tratan. Además, algunas infecciones anteriores pueden volver a aparecer.
- Control del riesgo de los pacientes en tratamiento con RoActemra, que pueden desarrollar complicaciones de la diverticulitis, que puede llegar a ser graves si no se tratan