

## ALLEGATO

### **CONDIZIONI O RESTRIZIONI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DAGLI STATI MEMBRI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Gli Stati Membri devono assicurare che siano adottate tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve fornire un pacchetto educativo per le indicazioni terapeutiche AR e AIGs, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere /usare RoActemra contenente quanto segue:

- Pacchetto Informativo per il medico
- Pacchetto Informativo per l'infermiere
- Pacchetto Informativo per il paziente

Gli Stati Membri devono discutere e concordare il contenuto e il formato del materiale educativo, insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educativo stesso.

Il Pacchetto Informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- I calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR e AIGs), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione
- Il rischio di infezioni gravi
  - Il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta
  - Il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi
- Reazioni all'infusione gravi e loro gestione
- Reazioni di ipersensibilità gravi e loro gestione
- Rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali
- Segnalazione delle reazioni avverse gravi al farmaco
- Il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico)
- Diagnosi di Sindrome da Attivazione Macrofagica nei pazienti affetti da AIGs
- Il pacchetto informativo per il paziente nei pazienti affetti da AIGs

Il Pacchetto Informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Prevenzione degli errori medici e delle reazioni da infusione
  - Preparazione dell'infusione
  - Velocità dell'infusione
- Monitoraggio del paziente per le reazioni da infusione
- Segnalazione delle reazioni avverse gravi al farmaco

Il Pacchetto Informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Foglio illustrativo per il paziente
- Scheda di Allerta per il Paziente
  - riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire.
  - riferimento al rischio che i pazienti che assumono RoActemra possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate.