

## ANNEX

### VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

De lidstaat zal verzekeren dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot de veiligheid en effectief gebruik van het geneesmiddel, zoals hieronder beschreven zullen worden geïmplementeerd.

De houder van de vergunning zal voorlichtingsmateriaal verstrekken dat de therapeutische indicaties RA en sJIA dekt, met als doelgroep alle artsen waarvan wordt verwacht dat zij RoActemra zullen gaan voorschrijven/gebruiken. Het voorlichtingsmateriaal zal de volgende informatie bevatten:

- Artseninformatiepakket
- Verpleegkundigeninformatiepakket
- Patiënteninformatiepakket

De lidstaten zullen met de nationale bevoegde instantie de inhoud en de opzet van het voorlichtingsmateriaal en een communicatieplan bespreken en overeenkomen, voordat het voorlichtingsmateriaal wordt gedistribueerd.

Het artseninformatiepakket dient de volgende hoofdelementen te bevatten

- Samenvatting van de Productkenmerken
- Doseringberekening (RA- en sJIA-patiënten), bereiding van de infusie en infusiesnelheid
- Risico van ernstige infecties
  - Het product mag niet worden gegeven aan patiënten met actieve of verdachte infecties
  - Het product kan tekenen en symptomen van acute infecties verminderen, en daarmee de diagnose vertragen
- Ernstige infusiereacties en behandeling ervan
- Ernstige overgevoeligheidsreacties en behandeling ervan
- Risico op gastro-intestinale perforaties, in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van diverticulitis of intestinale ulcera
- Rapporteren van ernstige bijwerkingen
- Het patiënteninformatiepakket (dient door de zorgverlener aan de patiënt te worden gegeven)
- Diagnose van macrofaagactivatiesyndroom bij sJIA-patiënten
- Aanbevelingen voor onderbrekingen van de behandeling bij sJIA-patiënten

Het verpleegkundigeninformatiepakket dient de volgende hoofdelementen te bevatten

- Preventie van medische fouten en infusie reacties
  - Bereiding van de infusie
  - Infusiesnelheid
- Controle van de patiënten op infusiereacties
- Rapporteren van ernstige bijwerkingen

Het patiënten informatiepakket dient de volgende hoofdelementen te bevatten

- Bijsluiter
- Patiëntenkaart
  - om het risico aan de orde te stellen op het krijgen van infecties die ernstig kunnen worden indien niet behandeld. Daarnaast kunnen sommige voorgaande infecties terugkeren.
  - om het risico aan de orde te stellen dat patiënten die RoActemra gebruiken complicaties van divertikelontsteking kunnen ontwikkelen die ernstig kunnen worden indien niet behandeld.