

## PRÍLOHA

### PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO UŽÍVANIA LIEKU UVÁDZANÉHO NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členské štáty majú zabezpečiť realizáciu všetkých podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného užívania nižšie uvedeného lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú predpisovať/podávať RoActemru, dostali balíček vzdelávacích materiálov, ktorý zahŕňa terapeutické indikácie RA a sJIA:

- Informačný balíček pre lekára
- Informačný balíček pre zdravotnú sestru
- Informačný balíček pre pacienta

Členské štáty majú prerokovať a dohodnúť obsah a formát vzdelávacieho materiálu, vrátane komunikačného plánu, v spolupráci s národnou autoritou, ešte pred jeho distribúciou.

Informačný balíček pre lekára má obsahovať tieto základné súčasti:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Výpočet dávky (pacienti s RA a so sJIA), príprava infúzie a rýchlosť podávania infúzie
- Riziko vážnej infekcie
  - liek sa nemá podávať pacientom s aktívnou alebo suspektnou infekciou
  - liek môže oslabiť známky alebo príznaky akútnej infekcie a oddialiť stanovenie diagnózy
- Závažná reakcia na infúziu a jej zvládnutie
- Závažná hypersenzitívna reakcia a jej zvládnutie
- Riziko gastrointestinálnej perforácie, zvlášť u pacientov s anamnézou divertikulitídy alebo intestinálnych vredov
- Informácie o závažných nežiaducich reakciách na liek
- Informačné balíčky pre pacientov (ktoré majú lekári dať pacientom)
- Diagnóza syndrómu aktivácie makrofágov u pacientov so sJIA
- Odporúčania na prerušenie dávky u pacientov so sJIA

Informačný balíček pre zdravotné sestry má obsahovať tieto základné súčasti:

- Ako zabrániť chybám pri podávaní lieku a reakciám na infúziu
  - príprava infúzie
  - rýchlosť podávania infúzie
- Monitorovanie reakcie pacienta na infúziu
- Hlásenie závažných nežiaducich reakcií na liek

Informačný balíček pre pacienta má obsahovať tieto základné súčasti:

- Písomnú informáciu pre používateľov
- Kartu pacienta
  - informácia o riziku vzniku infekcií, ktoré v prípade, ak nie sú liečené, môžu mať závažný priebeh. Okrem toho sa niektoré infekcie môžu znovu objaviť.
  - informácia o riziku, že u pacientov, ktorí dostávajú RoActemru, môžu nastať komplikácie divertikulitídy, ktoré v prípade, ak nie sú liečené, môžu byť závažné.