

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF
MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af de beskrevne lægemidler bliver implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale indholdet i et informationsprogram med de relevante nationale myndigheder og skal derefter implementere programmet nationalt for at sikre, at læger, før de ordinerer lægemidlet, modtager en informationspakke, der er målrettet sundhedspersonale, og som har følgende indhold:

- Informationsmateriale
- Produktresumé (SPC) samt indlægsseddel og etikettering.

Centrale punkter, der skal være omfattet af informationsmaterialet

- Dosering.
- Sundhedspersonalets pligter i forbindelse med ordination af romiplostim og nødvendigheden af grundig patientvejledning angående forholdet mellem risici og fordele.
- Dokumenterne skal omhandle følgende konstaterede og potentielle risici:
 - Incidensen af trombocytopeni i kliniske studier samt sandsynligheden for recidiv af trombocytopeni ved seponering af behandlingen. Vejledning angående behandling af patienterne efter seponering af romiplostim.
 - Baggrundsinformation om retikulin i knoglemarven. Baggrundsrate for retikulin i knoglemarven hos ITP-patienter samt den observerede incidens af og mulige virkningsmekanisme for retikulinaflejring som følge af behandling med romiplostim. Advarsel om, at idet der ikke er datagrundlag, som udelukker dette, kan resultatet af retikulinaflejring som følge af behandling med romiplostim muligvis være knoglemarvsfibrose. Henstilling om, hvornår yderligere undersøgelser samt knoglemarvsbiopsi kan blive nødvendige.
 - Incidensen af trombotiske/tromboemboliske komplikationer i kliniske studier. Henstilling om at følge retningslinjerne for dosisjustering for at undgå trombotytal over normalområdet.
 - Incidensen af romiplostim-neutraliserende antistoffer i kliniske studier. Implikationerne af romiplostim-neutraliserende antistoffers krydsreaktion med endogen trombopoietin (TPO). Information om, at antistoftestning er tilgængelig på lægens begæring, kontaktinformation til sådan antistof-testning.
 - Romiplostim kan inducere progressionen af eksisterende hæmatologiske maligniteter og myelodysplastisk syndrom (MDS), og at det følgelig kun bør anvendes som angivet i kliniske studier. Data fra kliniske studier om MDS vedrørende incidensen af blastcellestigninger og progression til AML.
 - Risikoen og fordelene ved behandling af trombocytopeni hos ikke-ITP-patientpopulationer ikke er afklaret. Tydeliggørelse af, at forholdet mellem risikoen og fordelene ved pædiatrisk ITP-behandling ikke er afklaret.
 - Incidensen af medicineringsfejl i kliniske studier. Tilvejebringelse af en doseringsberegner, der kan gøre beregningen af den korrekte dosis simplere og hjælpe til at sikre korrekt rekonstitution og administration.