

## BILAG

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

Medlemslandene skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger, som er beskrevet nedenfor med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, er implementeret:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal udlevere en undervisningspakke, som dækker de terapeutiske indikationer RA og sJIA, til alle læger, som forventes at skulle udskrive/anvende RoActemra. Undervisningspakken skal indeholde følgende:

- Informationsmateriale til lægen
- Informationsmateriale til sygeplejersken
- Informationsmateriale til patienten

Medlemslandene skal drøfte og fastlægge indholdet og formatet af undervisningsmaterialet samt en kommunikationsplan med den kompetente nationale myndighed forud for distribution af undervisningsmaterialet.

Informationsmaterialet til lægen skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Produktresumé
- Dosisberegning (RA- og sJIA-patienter), fremstilling af infusionen og infusionshastigheden
- Risikoen for alvorlige infektioner
  - Produktet bør ikke administreres til patienter med aktiv infektion eller mistanke om infektion
  - Produktet kan mindske tegn og symptomer på en akut infektion og derved forsinke diagnosen
- Alvorlige infusionsreaktioner og deres håndtering
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner og deres håndtering
- Risiko for gastrointestinale perforationer, specielt hos patienter, der tidligere har oplevet diverticulitis eller blødninger i mave-tarmkanalen
- Rapportering af alvorlige bivirkninger
- Informationsmaterialet til patienten (skal gives til patienten af sundhedspersonalet)
- Diagnosticering af makrofag-aktiveringssyndrom hos sJIA-patienter
- Anbefalinger vedrørende afbrydelse af dosering hos sJIA-patienter

Informationsmaterialet til sygeplejerskerne skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Forebyggelse af medicinske fejl og infusionsreaktioner
  - Fremstilling af infusionen
  - Infusionshastighed
- Monitorering af infusionsreaktioner hos patienten
- Rapportering af alvorlige bivirkninger

Informationsmaterialet til patienten skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Indlæggsseddel
- Patientkort
  - til at gøre opmærksom på risikoen for at få infektioner, som kan blive alvorlige, hvis de ikke behandles. Desuden skal der gøres opmærksom på at tidligere infektioner kan blusse op igen.
  - til at gøre opmærksom på risikoen for at patienter, som får RoActemra, kan udvikle komplikationer til diverticulitis og at disse komplikationer kan blive alvorlige, hvis de ikke behandles.