

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før lancering af lægemidlet i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale følgende med den relevante nationale myndighed:

- Den nationale del af den direkte meddelelse til læger og andre sundhedspersoner
 - En metode til indsamling af oplysninger om brugen af Erivedge og overholdelse af programmet for svangerskabsforebyggelse (lægemiddelovervågning) samt effektiviteten heraf
 - Formatet og indholdet af materialet til sundhedspersoner og patienter
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering af produktet distribuere en direkte meddelelse til læger og sundhedspersoner, som indeholder følgende information:

- Grundtekst, som er godkendt af rapportør
- Specifikke nationale krav, som aftalt med den relevante nationale myndighed, vedrørende:
- Distribution af produktet
- Tiltag til at sikre, at alle nødvendige foranstaltninger er blevet udført, inden Erivedge ordineres og dispenseres

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal løbende sikre, at alle læger, som forventes at ordinere Erivedge, modtager følgende:

Produktresumé Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner Huskekort til sundhedspersoner

Uddannelsesmateriale til patienter Huskekort til patienter

Erivedge uddannelsesmateriale til sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Kort baggrundsbeskrivelse om Erivedge, de godkendte indikationer og dosering
- Krav om at informere patienterne om den teratogene risiko, som er forbundet med Erivedge, og om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
- Beskrivelse af programmet for svangerskabsforebyggelse samt kategorisering af patienter baseret på køn og fertilitet
- Information om de anbefalede præventionsmetoder til både kvinder og mænd
- Lægens pligter i forbindelse med ordination af Erivedge
- Nødvendigheden af at give patienterne omfattende vejledning og rådgivning
- Sikring af, at patienterne er i stand til at følge kravene for sikker anvendelse af Erivedge
- Nødvendigheden af at udlevere uddannelsesmateriale og huskekort til patienterne
- Sikkerhedsrådgivning til fertile kvinder
- Nødvendigheden af tilstrækkelig prævention (selv om kvinden oplever amenoré) under behandling og i 24 måneder efter Erivedge-behandling
- Graviditetstest indenfor 7 dage inden behandlingsstart samt månedligt under behandlingen, superviseret af sundhedspersonale
- Nødvendigheden af straks at seponere Erivedge, hvis der er mistanke om graviditet
- Nødvendigheden af, at patienten ved mistanke om graviditet straks kontakter den behandlende læge

- Sikkerhedsrådgivning til mænd
 - Nødvendigheden af at bruge kondom, hvis mandens partner er en gravid eller fertil kvinde (også hvis manden er blevet vasektomeret) under behandling og 2 måneder efter Erivedge-behandling
 - Nødvendigheden af at patienten straks rapporterer til den behandlende læge, hvis partneren bliver gravid, mens manden tager Erivedge eller kort til efter, at manden er stoppet med at tage Erivedge
 - Ingen sæddonation under behandling og i 2 måneder efter sidste dosis
 - Krav ved graviditet
 - Vejledning om at seponere Erivedge ved mistanke om graviditet
 - Nødvendigheden af at henvise patienten til en specialist
 - Oplysninger om lokal kontakt, hvortil mistanke om graviditet skal rapporteres
 - Skema til rapportering af graviditet
 - Information til patienterne om, at de ikke må donere blod under behandling med Erivedge og i 24 måneder efter sidste dosis
 - Tjekliste til sundhedspersoner for at sikre, at patienter får tilstrækkelig rådgivning
 - Nødvendigheden af at sikre, at alle patienter udfylder og underskriver et Erivedge-skema til verifikation af rådgivning. Skemaet er vedlagt undervisningsmaterialet til sundhedspersoner
 - Bivirkningsrapporteringsskema
 - Information om metoden, godkendt af den relevante nationale myndighed, til indsamling af information om anvendelse af Erivedge og overholdelse af programmet for svangerskabsforebyggelse (lægemiddelovervågning) samt effektiviteten heraf
- Erivedge uddannelsesmateriale til patienter skal indeholde følgende hovedpunkter:
- Information til patienter om den teratogene risiko, som er forbundet med Erivedge, og om nødvendigheden af at undgå føtal eksponering
 - Beskrivelse af huskekort til patienter
 - Nødvendigheden af tilstrækkelig prævention og definition på tilstrækkelig prævention
 - Nationale eller andre specifikke måder til ordination og dispensering af Erivedge
 - At Erivedge ikke må videregives til andre personer
 - Information om bortskaffelse af ikke anvendt medicin
 - Nødvendigheden af at opbevare Erivedge kapsler utilgængeligt for børn
 - At patienten ikke må være bloddonor under behandlingen og i 24 måneder efter den sidste dosis
 - At patienten ikke må amme under behandlingen og i 24 måneder efter den sidste dosis
 - At patienten skal informere en sundhedsperson om alle bivirkninger
 - Information til fertile kvinder
 - Beskrivelse af programmet for svangerskabsforebyggelse
 - Nødvendigheden af tilstrækkelig prævention under behandling og i 24 måneder efter Erivedge-behandling

- Graviditetstest indenfor 7 dage inden behandlingsstart samt månedligt under behandling, superviseret af sundhedspersonale
- Nødvendigheden af at straks stoppe med at tage Erivedge, hvis der er mistanke om graviditet
- Nødvendigheden af at patienten ved mistanke om graviditet straks kontakter den behandlende læge
- Information til mænd
- Nødvendigheden af at bruge kondom, hvis mandens partner er en gravid eller fertil kvinde (også hvis manden er blevet vasktommeret) under behandling og 2 måneder efter Erivedge-behandling
- Nødvendigheden af at patienten straks kontakter den behandlende læge, hvis partneren bliver gravid, hvis manden tager Erivedge eller kort tid efter, at manden er stoppet med at tage Erivedge
- Ingen sæddonation under behandling og i 2 måneder efter sidste dosis

Huskekort til sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Information til fertile kvinder
- Nødvendigheden af månedlige graviditetstest, selvom patienten oplever amenoré
- Nødvendigheden af tilstrækkelig prævention under behandling og i 24 måneder efter Erivedge-behandling
- Ingen amning under behandling og i 24 måneder efter Erivedge-behandling
- Information til mænd
- Nødvendigheden af at anvende kondom ved samleje med en kvindelig partner under behandling og i 2 måneder efter Erivedge-behandling
- Ingen sæddonation under behandling og i 2 måneder efter Erivedge-behandling
- Nødvendigheden af at fortælle patienter, at de straks skal rapportere enhver mistanke om graviditet hos en kvindelig patient eller hos en kvindelig partner til en mandlig patient til den behandlende læge
- Lægen skal vurdere graviditetsstatus, rådgive patienten om den teratogene risiko og henvise patienten til en specialist for rådgivning
- Lægen skal rapportere alle graviditeter til indehaveren af markedsføringstilladelsen
- Påminde patienterne om at returnere ikke anvendte kapsler ved behandlingens afslutning, (bortskaffelse efter lokale retningslinjer)
- Påminde patienter om ikke at donere blod under behandlingen og i 24 måneder efter sidste dosis

Huskekort til patienter skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Information til patienter om den teratogene risiko, som er forbundet med Erivedge og om nødvendigheden af, at undgå føtal eksponering
- Ingen bloddonation under behandling og i 24 måneder efter sidste dosis
- Information til fertile kvinder
- Nødvendigheden af månedlige graviditetstest
- Nødvendigheden af tilstrækkelig prævention
- Nødvendigheden af straks at kontakte lægen ved mistanke om graviditet under behandling og i 24 måneder efter behandling
- Information til mænd
- Nødvendigheden af at bruge kondom under samleje med kvindelig partner
- Ingen sæddonation under behandling og i 2 måneder efter sidste dosis
- Nødvendigheden af straks at kontakte lægen ved mistanke om graviditet hos en kvindelig partner, mens manden er i behandling og i 2 måneder efter behandling
- Aflevering af ikke anvendte kapsler efter behandlingens afslutning (bortskaffelse af de lokale retningslinjer)
- Telefonnumre i nødstilfælde