

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før lancering af Farydak i hvert medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enige om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, inklusive kommunikationsmedier, distribution af behandlingsmetoder og enhver anden karakter af programmet med de nationale kompetente myndigheder. Uddannelsesprogrammet har til formål at adressere risikoen for medicineringsfejl.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre at alle patienter/sundhedspersonale, der forventes at anvende Farydak, i hvert medlemsland, hvor Farydak er markedsført, har adgang til/ er forsynet med følgende uddannelsespakke:

Patient-informationspakke

Patient-informationspakken bør indeholde:

- Indlægsseddel
- Et patient compliance-kort

Patient compliance-kort skal indeholde instruktioner med følgende hovedbudskaber:

- Hvordan man bliver fortrolig med compliance-kortet: dette afsnit giver et generelt overblik over compliance-kortet og dets formål.
- Hvordan man skal bruge compliance-kortet: dette afsnit giver et generelt overblik over, hvordan man skal bruge compliance-kortet.
- Hvordan man skal tage medicinen i forhold til recepten: dette afsnit giver en vejledning i hvordan man skal udfylde compliance-kortet.
- Anbefaling om at medbringe compliance-kortet til hvert besøg: dette afsnit minder patienten om at medbringe compliance-kortet til sundhedspersonalet ved hvert besøg.
- En tabel, der beskriver behandlingsregimet for hver dag af cyklus med plads til at patienterne kan notere, hvilken medicin de tog.

Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger: Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): Ansøgeren skal, senest 8 måneder efter første dosis, indsende den endelige overlevelsesanalyse for studie D2308, inklusive en tabuleret oversigt over dødsfald. Der skal også fremsendes overlevelsesanalyse af undergruppen af patienter, der har modtaget mindst to tidligere behandlinger inklusive bortezomib og en immunmodulator.	November 2015