

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før Kanuma lanceres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indhold og format for undervisningsmateriale, herunder kommunikationsmedier, distributions modaliteter og andre af programmets aspekter, med den relevante nationale myndighed.

Undervisningsmaterialet sigter mod at opfordre sundhedspersonale til at indskrive patienter i det prospektive register over sygdom og kliniske resultater for patienter med lysosomal sur lipase (LAL)-mangel med henblik på at overvåge Kanumas virkning og sikkerhed (LAL-mangel-register), særligt med hensyn til overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, og hvordan udvikling af antistoffer mod lægemidlet (*anti-drug antibodies* (ADA)) påvirker lægemiddelresponsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersonalet i de enkelte medlemsstater, hvor Kanuma markedsføres, har adgang til undervisningsmaterialet. Undervisningsmaterialet skal indeholde:

- Produktresumé
- Vejledning til sundhedspersonale

Vejledningen til sundhedspersonale skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende risikoen for overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi eller udvikling af ADA med særlig henvisning til symptomer, tid til debut og sværhedsgrad.
- Information om, hvordan patienter, der oplever svære overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, skal behandles.
- Detaljerede oplysninger om, hvordan monitorering for potentiel ADA-dannelse efter initiering af Kanuma-behandling udføres, særligt hos patienter, der oplever klinisk betydende overfølsomhedsreaktioner eller potentielt tab af klinisk respons.
- Information til sundhedspersonale om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for tilvejebringelse af testen til monitorering af ADA-positive patienter, herunder modaliteter til rekvirering af testen.
- Information om det løbende LAL-mangel-register, herunder vigtigheden af at indskrive patienter, også dem, der ikke behandles med Kanuma, og modaliteterne til at deltage.