

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Forud for lanceringen af Jinarc i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed blive enige om indholdet og formatet af undervisningsprogrammet, herunder en kommunikations- og distributionsplan. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, at alle sundhedspersoner og patienter/plejere, som forventes at ordinere og/eller anvende JINARC, har adgang til/forsynes med følgende undervisningspakke:

- Undervisningsmateriale til læger
- Informationspakke til patienter

Undervisningsprogrammet har til formål at sikre, at der gøres opmærksom på den potentielle risiko for hepatotoksicitet og gives vejledning i, hvordan denne risiko håndteres, samt vigtigheden af graviditetsforebyggelse før og under behandlingen med Jinarc.

Undervisningsmaterialet til læger skal indeholde:

- Produktresumé
- Undervisningsmateriale til sundhedspersoner

Undervisningsmaterialet til sundhedspersoner skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- risikoen for hepatotoksicitet i forbindelse med anvendelsen af Jinarc
- vigtigheden af graviditetsforebyggelse før og under behandling med Jinarc

Informationspakken til patienter skal indeholde:

- Information til patienten
- Undervisningsmateriale til patienter/plejere
- Patientadvarselskort

Undervisningsmaterialet til patienter/plejere skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- risikoen for hepatotoksicitet i forbindelse med anvendelsen af Jinarc
- vigtigheden af graviditetsforebyggelse før og under behandling med Jinarc

Patientadvarselskortet skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- Tegn og symptomer på levertoksicitet og svær dehydrering
- Råd i tilfælde af at sådanne symptomer forekommer
- Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse