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

Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.
En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Brochure med spørgsmål og svar til læger og sundhedspersonale om fototoksicitet, planocellulært karcinom og hepatisk toksicitet;
- Vejlede læger og sundhedspersonale om de risici for fototoksicitet, planocellulært hudkarcinom og levertoksicitet, der er relateret til anvendelse af voriconazol.
- Give aktuelle anbefalinger til læger og sundhedspersonale om overvågning og håndtering af disse risici.
- Påminde læger og sundhedspersonale om, at de skal benytte tjeklisten til læger og sundhedspersonale og patientadvarselskortet, samt oplyse om hvordan de kan skaffe flere eksemplarer.

Tjekliste til læger og sundhedspersonale om fototoksicitet, planocellulært karcinom og hepatisk toksicitet:
- Påminde læger og sundhedspersonale om de risici for fototoksicitet, planocellulært hudkarcinom og levertoksicitet, der rapporteres i forbindelse med anvendelse af voriconazol.
- Give aktuelle anbefalinger til læger og sundhedspersonale om overvågning og håndtering af disse risici.
- Påminde læger og sundhedspersonale om, at de skal drøfte risici for fototoksicitet/planocellulært hudkarcinom og levertoksicitet med patienter/omsorgspersoner, hvad de skal holde øje med, samt hvordan og hvornår de skal søge øjeblikkelig lægehjælp.
- Påminde læger og sundhedspersonale om, at de skal udlevere et patientadvarselskort til patienten.

Patientadvarselskort om fototoksicitet og planocellulært karcinom:
- Påminde patienter om risikoen for fototoksicitet og planocellulært hudkarcinom.
- Påminde patienter om, hvornår og hvordan de skal indberette relevante tegn og symptomer på fototoksicitet og hudcancer.
- Påminde patienter om, at de skal tage skridt til at minimere risikoen for hudreaktioner og planocellulært hudkarcinom (ved at undgå udsættelse for direkte sollys og ved at bruge solcreme og tage beskyttende tøj på) og underrette læger og sundhedspersonale, hvis de oplever relevante hudabnormiteter.