Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering sikre, at læger og sygeplejersker, som forventes at være involverede i behandling af personer med diabetes, og alle farmaceuter, som forventes at udlevere Xultophy, er blevet forsynet med en undervisningspakke.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal blive enig om det endelige indhold og modaliteten af distribution af undervisningspakken, samt en kommunikationsplan med den pågældende myndighed i hvert medlemsland før distribution af uddannelsespakken.

Undervisningspakken er beregnet til at øge opmærksomheden omkring det faktum, at Xultophy indeholder en fast kombination af insulin decgludec og liraglutid (et GLP-1 baseret indholdsstof) og for at minimere risikoen af fejlmedicinering med Xultophy.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alt sundhedspersonale er informeret om, at alle patienter, som får udskrevet Xultophy, skal trænes i korrekt brug af den fyldte pen før udskrivning eller dispensering af Xultophy.

Undervisningspakken skal indeholde:
- Produktresumé og indlægsseddel
- Sundhedspersonale-brochure, som skal indeholde følgende nøgleelementer:

• Dette lægemiddel indeholder en fast kombination af insulin decgludec og liraglutid (et GLP-1 baseret indholdsstof), som udgør et nyt behandlingsparadigme ved behandlingen af patienter med type 2-diabetes. Relevante foranstaltninger som beskrevet i produktresumeet skal fremhæves.

• En tydelig forklaring af dosering af lægemidlet og betydningen af ”dosistrin” – med henvisning til dosis af hvert lægemiddelstof for hver dosistrin.

• En påmindelse om nødvendigheden ved at rapportere alle fejlmedicineringer, uanset om de har resulteret i en bivirkning eller ej.