

ANNEX

**Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv
anvendelse af lægemidlet som skal implementeres af medlemslandene**

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet som skal implementeres af medlemslandene

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet som beskrevet ovenfor er blevet implementeret.

Før lanceringen af den nye pakning med VELCADE 3,5 mg til to administrationsveje (subkutan og intravenøs) i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om format og indhold af uddannelsespakken.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at læger og sundhedspersonale, der beskæftiger sig med ordination, udlevering, håndtering eller administration af VELCADE 3,5 mg, forsynes med uddannelsespakken fra og med lanceringen af den nye pakning med VELCADE 3,5 mg til to administrationsveje.

Uddannelsespakken skal omfatte følgende:

- Produktresumé
- Brochure om rekonstitution, dosering og administration
- Poster om rekonstitution
- Regnestok til brug ved dosering

Brochuren om rekonstitution, dosering og administration skal indeholde følgende hovedpunkter:

- at VELCADE 3,5 mg kan administreres enten intravenøst eller subkutant, mens VELCADE 1 mg kun må administreres intravenøst
- at kravene til rekonstitution er forskellige ved intravenøs (i.v.) og subkutan (s.c.) anvendelse
- vejledning i dosering med eksempler: Sådan beregnes patientens legemsoverflade og den nødvendige volumen rekonstitueret VELCADE (både til i.v. og s.c. anvendelse) til forskellige arealer af legemsoverfladen (krydshenvisning til regnestok)
- rådgivning om intravenøs og subkutan administration, herunder at der bør skiftes mellem injektionssteder ved s.c. anvendelse
- regler for opbevaring af den rekonstituerede opløsning
- oplysning om potentielle risici ved administration - herunder overdosering og underdosering samt at utilsigtet intratekal administration har ført til dødsfald
- at eventuelle bivirkninger eller fejlmedicinering i forbindelse med administration af VELCADE 3,5 mg bør indberettes

Posteren om rekonstitution skal indeholde følgende hovedpunkter:

- at kravene til rekonstitution af VELCADE 3,5 mg er forskellige ved i.v. og s.c. anvendelse
- at lægemidlet skal håndteres under sterile betingelser
- regler for opbevaring af den rekonstituerede opløsning
- rådgivning om reduktion af risikoen for at forveksle sprøjter til i.v. og s.c. anvendelse
- at VELCADE kun må gives som i.v. eller s.c. injektion. Andre administrationsveje er ikke godkendt.
- at VELCADE 1 mg kun er til i.v. anvendelse
- at eventuelle bivirkninger eller fejlmedicinering i forbindelse med administration af VELCADE 3,5 mg bør indberettes

Regnestokken skal indeholde følgende hovedpunkter:

- et redskab til beregning af dosis, hvor den ordinerende læge kan indlæse patientens højde og vægt for ud fra disse at beregne arealet af legemsoverfladen og derved fastsætte en passende dosering af VELCADE.
- at kravene til rekonstitution er forskellige ved intravenøs (i.v.) og subkutan (s.c.) anvendelse
- vejledning i dosering med eksempler: Sådan beregnes patientens legemsoverflade og den nødvendige volumen rekonstitueret VELCADE (både til i.v. og s.c. anvendelse) til forskellige arealer af legemsoverfladen