

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.

Medlemslandene skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) inden markedsføring implementerer et træningsprogram for læger for at sikre korrekt injektionsplacering for at minimere tilfælde af injektionsrelaterede bivirkninger og at informere om forventede og potentielle risici i forbindelse med behandlingen.

Lægernes træningsprogram skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Injektionsteknik og doseringsinterval.
- Korrekt størrelse af volumen for både rekonstitution og injektionsforskelle for metocarpophalangeale (MP) og proximal interphalangeale (PIP) led.
- Erkendelse og behandling af alvorlige immunmedierede reaktioner, herunder anafylaksi.
- Information om blødningsrisiko hos patienter med koagulationssygdomme herunder patienter i samtidig antikoagulationsbehandling.
- Information vedrørende den potentielle risiko for matriks metalloproteinase (MMP) krydsreaktion herunder udviklingen af muskuloskeletalt syndrome og forværring/initiering af autoimmune sygdomme.
- Påmindelse om nødvendigheden af at rapportere bivirkninger herunder medicinske fejl.
- Nødvendigheden af at informere patienterne om tegn og symptomer, som er forbundet med behandlingen, og hvor når de skal søge behandling hos lægen
- Produktresumé og Indlægsseddel