

Risikostyringsprogram (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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at udskrive/bruge Cubicin, får:

- Produktresumé
- Doseringskort

Doseringskortet skal indeholde følgende vigtige informationer:

- At der er risiko for alvorlig skeletmuskeltoksicitet, og at det derfor er vigtigt at måle kreatinkinase (CK), før behandlingen startes og regelmæssigt derefter. Patienter med høj risiko for at udvikle myopati bør få lavet hyppigere CK-målinger.
- At Cubicin kan interferere med koagulationstest (PT/INR), hvilket kan medføre falske resultater. For at minimere risikoen skal lægerne anbefales at tage blodprøven, som skal bruges til koagulationstest, når cubicin-plasmakoncentrationen er på sit laveste niveau.
- Doseringskortet skal indeholde en passende algoritme til at udregne den Cubicindosis, der skal rekonstitueres, for at minimere risikoen for medicineringsfejl (høj osmolaritet, overdosering). 40

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle laboratorier, som forventes at udføre Cubicin-følsomhedstest, får:

- Produktresumé
- Information om antibiotisk følsomhedsbestemmelse

Informationen om antibiotisk følsomhedsbestemmelse skal indeholde følgende vigtige informationer:

- At antibiotisk følsomhedsbestemmelse minimerer risikoen for fejl i behandlingen ved at identificere de stammer, som potentielt kan være resistente for daptomycin.
- At antibiotisk følsomhedsbestemmelse for daptomycin kræver calcium i testmediet, og testmetoder med passende Ca-koncentration i mediet anbefales.