

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 benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lancering af Jyseleca i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter ved programmet, med de nationale kompetente myndigheder.

Formålet med programmet er at øge sundhedspersoners og patienters kendskab til risikoen for alvorlige og opportunistiske infektioner, fostermisdannelser (graviditetsrisiko), mulig indvirkning på fertilitet hos mænd, venøse tromboembolier (VTE'er) samt alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og håndteringen af disse risici.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hver medlemsstat, hvor Jyseleca markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere, administrere eller anvende Jyseleca, har adgang til/får det følgende uddannelsesmateriale:

Sundhedspersonernes uddannelsesmateriale skal indeholde:

- Produktresumé
- Vejledning til sundhedspersoner
- Patientkort (PAC)

Vejledningen til sundhedspersoner skal indeholde de følgende hovedelementer:

- Generel introduktion om, at vejledningen til sundhedspersoner indeholder vigtige oplysninger til at hjælpe ved drøftelser med patienter, når filgotinib ordineres. Vejledningen informerer også om tiltag, der kan nedsætte en patients risiko for vigtige sikkerhedsaspekter ved filgotinib.
- Formulering til sundhedspersoner til information af patienterne om vigtigheden ved PAC.
- Risiko for alvorlige og opportunistiske infektioner, herunder tuberkulose (TB) og helvedesild
 - Information om risikoen for infektioner under behandlingen med filgotinib.
 - Oplysninger om håndteringen af risikoen for infektioner med foreslåede kliniske foranstaltninger, dvs. hvilke kontraindikationer, der skal overvejes inden påbegyndelse af filgotinib, screening for TB, helvedesild, viral hepatitis samt skridt, der skal tages i tilfælde af en infektion.
 - Information om undgåelse af levende, svækkede vacciner lige inden eller under behandlingen med filgotinib.
 - Information om relevante anvisninger til patienterne om at søge akut lægehjælp, hvis de udvikler nogle af tegnene, der tyder på infektion.
- Risiko for fosterletalitet og teratogenicitet
 - Information om risikoen for teratogenicitet under behandlingen med filgotinib.
 - Oplysninger om påkrævede tiltag for at mindske risikoen for eksponering af fødedygtige kvinder under graviditet baseret på følgende: filgotinib er kontraindiceret under graviditet, fødedygtige kvinder skal tilskyndes at anvende effektiv antikonception under behandling og i mindst 1 uge efter at behandlingen med filgotinib er stoppet, at rådgive patienterne om omgående at underrette deres sundhedsperson, hvis de mener, de kunne være gravide,

- eller hvis en graviditet er bekræftet, sundhedspersoner skal aktivt drøfte alle nuværende og fremtidige graviditetsplaner med patienterne.
 - Formulering til rådgivning af patienter, som ammer eller har til hensigt at amme, om at filgotinib ikke må anvendes.
- Risiko for nedsat spermatogenese, hvilket medfører mulig nedsat fertilitet hos mænd
 - Information om risikoen for nedsat spermatogenese under behandlingen med filgotinib, baseret på de foreliggende data.
 - Formulering til drøftelse med mandlige patienters planer om at få et barn, med henvisning til muligheden for nedsat antal sædceller ved behandling med filgotinib, og den mulige indvirkning på fertilitet.
- Risiko for venøs tromboembolisme (VTE)
 - Vejledning om anvendelse af filgotinib hos patienter med risikofaktorer for VTE.
 - Information om risikoen for VTE ved behandling med filgotinib.
 - Oplysninger om håndtering af risikoen for VTE med foreslåede kliniske foranstaltninger, dvs. seponering af behandling med filgotinib i tilfælde af klinisk forekomst af VTE, regelmæssig reevaluering af patienternes risiko for VTE'er.
- Risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE)
 - Vejledning om anvendelse af filgotinib hos patienter med risikofaktorer for MACE.
 - Information om risikoen for MACE ved behandling med filgotinib.
 - Information om risikoen for en øgning i lipidparametre, herunder dosisafhængige stigninger i total kolesterol og lipoprotein med høj densitet.
- Ordination til de meget ældre (75 år og derover)
 - Information om behandling med filgotinib hos patienter i alderen 75 år og derover
 - Vejledning om filgotinibdosis, der skal anvendes hos patienter i alderen 75 år og derover
- Anvisninger i hvordan man får adgang til digitale informationer til sundhedspersoner
- Anvisninger om hvor bivirkninger skal indberettes

Patientinformationsmaterialet skal indeholde:

- Indlægsseddel
- Patientkort (PAC)

Patientkortet skal indeholde følgende nøglebeskeder:

- Kontaktoplysninger på lægen, der ordinerede filgotinib
- Formulering om, at patienten altid skal have patientkortet med sig og anvisninger i at videregive det til sundhedspersoner, der er involveret i deres behandling (dvs. læger, der ikke ordinerer filgotinib, skadestuepersonale osv.)
- Information om tegn og symptomer på dyb venetrombose eller lungeemboli, som er vigtig for patienten at være opmærksom på, så der kan søges lægehjælp
- Information om tegn og symptomer på alvorlige og opportunistiske infektioner, herunder helvedesild, som er vigtig for patienten at være opmærksom på, så der kan søges lægehjælp
 - Information til at informere patienter og deres sundhedspersoner om risikoen ved vacciner med levende vacciner under behandling med filgotinib.
- Information om graviditet, antikonception og amning
 - Tydelig besked om at filgotinib ikke må anvendes under graviditet
 - Vejledning til patienter om at bruge effektiv antikonception, mens de tager filgotinib og i mindst 1 uge efter ophør af filgotinibbehandling.
 - Information om at filgotinib ikke må anvendes, mens der ammes
 - Information om mulig indvirkning på fertilitet hos mænd
- Information om overvågning af kolesterolniveauer under behandling.