

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden Onpattro lanceres i hver medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og formatet af undervisningsmaterialerne, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

MAH skal sikre sig, at alle relevante sundhedspersoner og patienter i hver medlemsstat, hvor Onpattro markedsføres, har fået undervisningsmateriale for at sikre, at administration af produktet i hjemmet sker på en sikker og holdbar måde, for at forebygge og/eller minimere den vigtige, identificerede risiko for infusionsrelaterede reaktioner (IRR).

Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale bør indeholde oplysninger om:

- patientens egnethed til at foretage infusion i hjemmet,
- krav til hjemmeinfusion, herunder tilgængelighed og rettidig administration af passende præmedikation,
- den passende infusionshastighed,
- tegn og symptomer på IRR'er,
- nødvendige foranstaltninger i tilfælde af IRR'er og i nødstilfælde,
- trin, der skal overvejes for at forhindre yderligere IRR'er,
- omstændigheder som bør udløse, at sundhedspersonale overvejer, om patienten bør stoppe hjemmeinfusioner og vende tilbage til klinikken for at få infusionerne.

Uddannelsesmateriale til patienter (en vejledning i hjemmeinfusion, som beskriver de nødvendige trin ved hjemmeinfusion) bør indeholde oplysninger om:

- hvordan infusionen gives,
- muligheden for IRR'er,
- tegn og symptomer på IRR'er,
- at patienterne straks skal informere sundhedspersonalet, hvis de oplever tegn og symptomer på IRR'er.