

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden Xromi lanceres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgå en aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og lignende.

Formålet med informationsmaterialet er at sikre risikofri og effektiv anvendelse af lægemidlet, minimere nedenfor beskrevne risici og reducere bivirkningsbyrden ved Xromi.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, der forventes at skulle håndtere Xromi (dvs. ordinere eller bruge), i alle medlemsstater, hvor Xromi markedsføres, har adgang til eller får udleveret følgende informationsmateriale:

- Informationsmateriale til læger
- Informationsmateriale til patienter

Informationsmaterialet til læger bør omfatte:

- Produktresuméet
- Vejledning til sundhedspersoner

Vejledningen til sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Indikation, dosering og dosisjustering
- Beskrivelse af sikker håndtering af Xromi, herunder advarsel om risikoen for fejlmedicinering på grund af de to forskellige doseringssprøjter
- Advarsler om væsentlige risici ved brug af Xromi:
 - o Skift af patienter fra kapsel og tablet til flydende formulering
 - o Hæmatologisk toksicitet, brug af andre myelosuppressive stoffer eller strålebehandling
 - o Samtidig anvendelse af nukleosidanaloge revers transkriptase-hæmmere
 - o Hudsår og vaskulitis, bensår
 - o Langsigtet sikkerhed, navnlig udvikling af maligniteter (leukæmi, hudkræft)
 - o Teratogenicitet og fertilitet hos mænd, prævention, amning
 - o De hyppigst indberettede bivirkninger
- Opfølgning af patienter behandlet med Xromi:
 - o Hæmatologisk opfølgning og dosisjustering
 - o Opfølgning af patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion
 - o Opfølgning af væksten hos børn

Informationsmaterialet til patienter bør omfatte:

- Indlægsseddel
- En vejledning til patienter/omsorgspersoner

Vejledningen til patienter/omsorgspersoner skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Indikation
- Vejledning i korrekt og sikker anvendelse af lægemidlet, herunder klare anvisninger i brugen af de to forskellige doseringssprøjter, så risikoen for fejlmedicinering minimeres
 - Opfølgning af patienter behandlet med Xromi:
 - o Behov for regelmæssig blodtælling, andre lægemidler, der medfører knoglemarvsdepression, og strålebehandling
 - o Samtidig anvendelse af antiretrovirale lægemidler
 - o Hudsår og vaskulitis, bensår
 - o Langsigtet sikkerhed, navnlig udvikling af maligniteter (leukæmi, hudkræft)

- o Nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- o Teratogenicitet og fertilitet hos mænd, prævention, amning
- o Opfølgning af væksten hos børn

- De vigtigste tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger
- Information om kriser og infektioner og om, hvornår der skal søges akut lægehjælp