Risikostyringsprogram

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før markedsføring af Jylamvo i de enkelte medlemsstater skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indhold og form af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distribution og alle øvrige aspekter af programmet, med den relevante nationale myndighed.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere eller administrere Jylamvo, i alle medlemsstater, hvor Jylamvo markedsføres, har adgang til følgende informationspakke:

- Produktresumé
- Indlægsseddel
- Vejledning til sundhedspersoner

Vejledningen til sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedelementer:

- Bemærkninger om vigtigheden af at indberette bivirkninger
- En redegørelse vedrørende den ordinerende læges ansvar for at afgøre, hvilke patienter der kan være egnede til hjemme- eller selvadministration af Jylamvo. Ved hver ordination skal sundhedspersoner orientere patienten og/eller omsorgspersonen om, hvordan den ordinerede dosis udmåles
- Detaljeret beskrivelse vedrørende styrken af opløsningen og dosisvolumener til præcisering af den korrekte dosis oral opløsning
- Oplysninger om behandling med Jylamvo, administration og dosering. Lægen bør altid ordinere dosis i mg med angivelse af den ækvivalente dosis i ml, baseret på patientens korrekte alder
- Risikoen for dødelig overdosis som følge af medicineringsfejl
- Årsager til medicineringsfejl, deres omfang og udfald
- Påmindelse om at rådgive patienten om utilsigtet daglig dosering i stedet for ugentlig dosering ved f.eks. ikke-maligne indikationer
- Anbefaling om at overvåge patienterne for symptomer på overdosering (disse påvirker overvejende det hæmatopoietiske og gastrointestinale system)
- Håndtering af overdosering (herunder administration af calciumfolinat og behandlingsafbrydelse)