

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Ikke-onkologiske indikationer:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som kan forventes at udskrive MabThera, har modtaget følgende:

Produktresuméet

Information til lægen

Information til patienten

Patientkort

Informationen til lægen om MabThera skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Nødvendigheden af tæt overvågning under administration i omgivelser, hvor komplet genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt
- Nødvendigheden af at kontrollere for infektioner, for immunsuppression, for tidligere/nuværende medicinering, der påvirker immunsystemet, og for nylige og/eller planlagte vaccinationer før behandling med MabThera påbegyndes
- Nødvendigheden af at overvåge patienterne for infektioner, især PML, under og efter behandling med MabThera
- Detaljeret information om risikoen for PML, nødvendigheden af at diagnosticere PML i tide og egnede metoder til at diagnosticere PML
- Nødvendigheden af at advare patienterne om risikoen for infektioner og PML, inklusive symptomerne, så patienterne kender disse og er klar over, at de straks skal kontakte deres læge, hvis de oplever nogen symptomer
- Nødvendigheden af at udlevere patientkortet ved hver infusion

Information til patienten om MabThera skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Detaljeret information om risikoen for infektioner og PML
- Information om symptomer på infektioner, især PML, og nødvendigheden af at kontakte deres læge straks, hvis de får nogle symptomer
- Vigtigheden af at dele denne information med deres evt. partner eller omsorgsperson
- Informationen på patientkortet

Patientkortet for MabThera for non-onkologiske indikationer skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Nødvendigheden af altid at have kortet på sig og at vise kortet til alt behandlende sundhedspersonale
- Advarsel om risikoen for infektioner og PML, inklusive alle symptomer
- Nødvendigheden af, at patienterne kontakter deres læge, hvis de får symptomer

Informationsmaterialet til lægen, informationsmaterialet til patienten samt patientkortet skal godkendes af den nationale sundhedsmyndighed, inden materialerne distribueres.

Subkutan formulering:

Alt sundhedspersonale, der administrerer MabThera subkutan formulering vil modtage undervisningsmateriale ("trinvis instruktion" og "sammenligningskort") for at minimere risikoen for brug uden for indikation samt fejl i forbindelse med administrationsvejen.