

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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger for Aranesp injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed i det område, hvor den fyldte pen markedsføres, skal aftale det endelige undervisningsmateriale. Sundhedspersonale, der ordinerer Aranesp fyldt pen, vil få udleveret undervisningsmateriale til støtte af undervisning af patienter i, hvordan de selv administrerer Aranesp.

Sundhedspersonalets undervisningsmateriale skal indeholde følgende centrale elementer:

- Tjekliste for undervisning
 - indeholder strukturerede undervisningstrin for sundhedspersonale, der skal undervise patienter/omsorgspersoner i de specifikke trin til forberedelse og administration, de skal udføre med en attrap-pen, mens de følger brugsanvisningen i indlægssedlen.
 - minder sundhedspersonalet om at kontrollere, at patienter/omsorgspersoner kan demonstrere, at de er fortrolige og bekendte med brugen af attrap-pennen, så de kan forberede og administrere lægemidlet korrekt derhjemme.
 - indeholder oplysninger om, hvordan man får flere tjeklister eller demonstrationsanordninger.
- En demonstrationsanordning
- En brugsanvisning i plakattørrelse (til patienter/omsorgspersoner med nedsat syn)
 - indeholder den brugsanvisning, der findes i indlægssedlen, på en måde så patienter/omsorgspersoner med nedsat syn informeres om, hvordan de skal håndtere pennen og administrere Aranesp korrekt.