

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

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale detaljerne i Ordinationssættet og et kontrolleret distributionssystem med de nationale kompetente myndigheder og implementere det inden lancering i den pågældende medlemsstat. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedsfaglige personer, der skal ordinere og/eller udlevere Opsumit, har fået udleveret et ordinationssæt, der indeholder følgende, inden de ordinerer Opsumit:

- Produktresuméet for Opsumit;
- Ordinationstjekliste;
- Brochure til sundhedspersonale indeholdende information om Opsumit;
- Huskekort til patienter.

Ordinationstjeklisten skal minde ordinerende læger om kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler samt følgende nøgleelementer:

- At give patienterne tilstrækkelig information vedrørende sikker brug af lægemidlet;
- At sikre, at kvinder i den fødedygtige alder, ikke er gravide og anvender sikker kontraception, inden behandlingen med Opsumit startes.
- At udlevere patientkortet til patienterne;
- Behovet for graviditetstest inden behandlingen og månedligt under behandlingen og for monitorering af hæmoglobinniveauer og leverfunktion.

Brochuren til sundhedspersonale skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Patienterne skal være i stand til at overholde kravene til sikker brug af Opsumit;
- Risikoen for anæmi, hepatotoksicitet og teratogenicitet og behovet for sikker kontraception;
- Behovet for undersøgelser inden behandlingsstart og:
 - månedlige graviditetstest;
 - regelmæssig monitorering af hæmoglobinniveauer;
 - regelmæssig monitorering af leverfunktion;
 - Vigtigheden af at instruere patienterne i omgående at indberette enhver mulig graviditet, der indtræder under brug af Opsumit.

Patienthuskekortet til patienter, der får ordineret Opsumit, skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Opsumit er teratogent hos dyr;
- Gravide kvinder må ikke tage Opsumit;
- Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker kontraception;
- Behovet for månedlige graviditetstest;
- Behovet for regelmæssige blodprøver, fordi Opsumit forårsager et fald i hæmoglobin;
- Behovet for regelmæssig monitorering af leverfunktionen, fordi Opsumit har hepatotoksisk potentiale.