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

En opdateret RMP skal fremsendes senest inden tidsfristen fastsat af CHMP.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden lanceringen af Reblozyl i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgå aftale med den nationale kompetente myndighed om uddannelsesprogrammets indhold og format, herunder kommunikationsmedier, distributionsmodaliteter og andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal tilsikre, at sundhedspersonale i alle medlemsstater, hvor Reblozyl markedsføres, som har i sinde at ordinere Reblozyl, får udleveret en informationspakke for sundhedspersonale, som indeholder følgende:

1. Oplysninger om, hvor man kan finde det nyeste produktresumé;
2. Tjekliste for sundhedspersonale;
3. Patientkort (kun for kvinder i den fødedygtige alder).

Tjekliste for sundhedspersonalet

Tjeklisten for sundhedspersonale skal bruges før hver indledende behandling, ved hver administration og derefter med jævne mellemrum, når der gennemføres opfølgning. Tjeklisten for sundhedspersonale skal indeholde følgende vigtige oplysninger:

- Oplysninger om studier med dyr, der viser luspatercept-reproduktiv og embryo-føtal toksicitet, og er derfor kontraindiceret under graviditet.
- Påmindelse om, at luspatercept er kontraindiceret under graviditet og hos kvinder i den fødedygtige alder, der ikke bruger effektiv prævention.
- Behovet for at rådgive inden behandlingsstart og regelmæssigt derefter med hensyn til den potentielle teratogene risiko for luspatercept og nødvendige handlinger for at minimere denne risiko.
- Der skal udføres en graviditetstest, og de negative resultater skal verificeres af den ordinerende, inden behandlingen påbegyndes. Denne skal gentages med passende mellemrum.
- Patienter skal bruge højeffektiv prævention under behandlingen med luspatercept.
- Under behandling må kvinder ikke blive gravide. Hvis en kvinde bliver gravid eller ønsker at blive gravid, skal luspatercept seponeres. Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge højeffektiv prævention under behandling med luspatercept og i mindst 3 måneder efter seponering af behandlingen med luspatercept.
- Behovet for rådgivning i tilfælde af graviditet og evaluering af graviditetens udfald.
- Hvis en graviditet forekommer under behandlingen eller inden for 3 måneder efter seponering af behandlingen med luspatercept, skal patienten mindes om, at dette skal rapporteres til sundhedspersonalet, den nationale relevante myndighed og/eller Celgene ved at kontakte den lokale e-mailadresse eller besøge hjemmesiden, der er angivet i materialet, uanset hvilke bivirkninger der observeres.

Patientkort (kun til kvinder i den fødedygtige alder)
Patientkortet skal udleveres til kvinder i den fødedygtige alder af sundhedspersonalet ved behandlingsstart. Sundhedspersonalet skal anmode kvinder i den fødedygtige alder om at bekræfte, at de har patientkortet inden hver efterfølgende administration og give dem yderligere kort efter behov. Patientkortet skal indeholde følgende vigtige information:

- Behovet for et negativt resultat af graviditetstest inden behandlingen med luspatercept påbegyndes hos kvinder i den fødedygtige alder.
- Behovet for kvinder i den fødedygtige alder om at bruge mindst en højeffektiv præventionsmetode under behandling med luspatercept og i mindst 3 måneder efter seponering.
- Behovet for at underrette lægen om enhver formodet eller bekræftet graviditet, der opstår under og i 3 måneder efter seponering af behandlingen.