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.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for lancering af Baqsimi (glukagon), til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn på 4 år og derover med diabetes mellitus, skal indehaveren af markedsføringstilladelse (MAH) i hver EU medlemsstat, være enige med den relevante nationale myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmaterialer, herunder kommunikationsmedier, destributionsmetoder og alle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesmaterialerne har til formål at vejlede i hvordan den vigtige potentielle risiko i RMP'en af uhensigtsmæssig brug af beholderen, som kan medføre tab af lægemiddeleffekt, minimeres.

MAH skal sikre, at der i hver medlemsstat hvor Baqsimi er markedsført, for alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner som forventes at ordinere, give eller bruge lægemidlet, skal være adgang til følgende:

- Brugervejledning
- Instruktionsvideo
- Demonstrationssæt, som indeholder en træningsbeholder med en brugervejledning unik for træningsbeholderen.

Brugervejledningen skal indeholde følgende elementer:

- Patienter skal modtage brugervejledningen af deres sundhedsperson ved ordination af Baqsimi og efter træning i håndtering af beholderen.
- Demonstrationssættet skal indeholde en brugervejledning unik for træningsbeholderen.
- Det er vigtigt ikke at prime enkeltdosisbeholderen på forhånd, ikke fjerne forseglingen eller enkeltdosisbeholderen fra tuben på forhånd. Dette er for at sikre, at patienten er indforstået med, at træningsbeholderen kan nulstilles/genbruges under demontration, hvorimod hver Baqsimi enkeltdosisbeholder kun kan bruges én gang.
- Der skal henvises til indlægssedlen/brugervejledningen for mere detaljeret information om administration og håndtering af Baqsimi.
- Patienter kan bruge indlægssedlen til at træne andre i hvordan Baqsimi skal administreres og håndteres korrekt.
- Indlægssedlen skal indeholde en URL, hvor der måtte være et krav, og et kodeord til en hjemmeside hvor patienter kan tilgå instruktionsvideoen.

Instruktionsvideoen skal indeholde følgende elementer:

- For at understrege den korrekte håndtering og administration Baqsimi, skal der være en trin-for-trin instruktion tilgængelig i den korrekte brug af Baqsimi.

Demonstrationssættet, som indeholder en træningsbeholder, skal indeholde følgende elementer:

- Demonstrationssættet består i en træningsbeholder, som ikke indeholder medicin, og en æske med instruktioner i hvordan Baqsimi skal bruges.
- Demonstrationssættet, som indeholder træningsbeholderen, skal indeholde en brugervejledning unik for træningsbeholderen.
- Træningsbeholderen skal anvendes af sundhedspersoner, som ordinere og giver Baqsimi, for at uddanne patienter og/eller omsorgspersoner.
- Udover instruktion i korrekt håndtering og administration, skal demonstrationssættet indeholde vigtige pointer, såsom at sundhedspersoner, som ordinerer og giver Baqsimi skal understrege hvonår der er behov for træning af patienter og/eller omsorgspersoner (vigtigheden i ikke at prime enkeltdosisbeholderen på forhånd, ikke fjerne forseglingen eller enkeltdosisbeholderen fra tuben på forhånd, og sikre at patienten er indforstået med, at træningsbeholderen kan nulstilles/genbruges under demontration hvorimod hver Baqsimi enkeltdosisbeholder kun kan bruges én gang).
- Træningsbeholderen skal ikke sættes op i næseboret under en demonstration (dette er af hensyn til hygiejne).