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**

Inden lancering af Xospata i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen opnå enighed med de nationale myndigheder omkring indholdet og formatet af uddannelsesmaterialet til læger, inklusive kommunikationsmedie, distributionsmetode og andre aspekter af programmet. Patientinformationskortet vil blive integreret i pakningen og indholdet vil blive aftalt som en del af etiketteringen (Annex III).

Uddannelsesmaterialet er rettet mod hæmatologer som behandler patienter med leukæmi inklusive AML, og patienter med AML der får ordineret Xospata, for yderligere at informere ordinerende læger og patienter omkring de vigtige identificerede risici ved differentieringssyndrom.

I hvert medlemsland hvor Xospata er markedsført, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at hæmatologer der forventes at udskrive Xospata, og patienter der forventes at bruge Xospata har følgende uddannelsesmaterialer stillet til rådighed:
- Uddannelsesmateriale til læger
- Patientinformationskort

<u>Uddannelsesmateriale til læger:</u>
- Produktresumé
- Uddannelsesredskab rettet mod ordinerende læger
    - Uddannelsesredskab rettet mod ordinerende læger:
        - Information omkring Xospata, inklusive den godkendte indikation i forhold til produktresuméet.
        - Beskrivelse af tegn og symptomer på differentieringssyndrom.
        - Behandling af differentieringssyndrom.

<u>Patientinformationspakken:</u>
- Indlægsseddel
- Patientinformationskort
    - Patientinformationskort:
        - Information til patienter om, at Xospata-behandling kan forårsage differentieringssyndrom.
        - Beskrivelse af tegn eller symptomer på bivirkningen og hvornår man skal søge lægehjælp hvis differentieringssyndrom er mistænkt.
        - En advarsel til sundhedsprofessionelle, der på noget tidspunkt behandler patienten, herunder i nødsituationer, om at patienten bruger Xospata.
        - Kontaktinformation på den behandlende læge, der har ordineret Xospata.
        - Skal bæres på alle tidspunkter og vises til alle sundhedspersoner.

I hvert medlemsland hvor Xospata er markedsført, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at hæmatologer der forventes at udskrive Xospata, og patienter der forventes at bruge Xospata har følgende uddannelsesmaterialer stillet til rådighed:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Patientinformationskort

<u>Uddannelsesmateriale til læger:</u>

- Produktresumé
- Uddannelsesredskab rettet mod ordinerende læger
    - Uddannelsesredskab rettet mod ordinerende læger:
        - Information omkring Xospata, inklusive den godkendte indikation i forhold til produktresuméet.
        - Beskrivelse af tegn og symptomer på differentieringssyndrom.
        - Behandling af differentieringssyndrom.

<u>Patientinformationspakken:</u>

- Indlægsseddel
- Patientinformationskort
    - Patientinformationskort:
        - Information til patienter om, at Xospata-behandling kan forårsage differentieringssyndrom.
        - Beskrivelse af tegn eller symptomer på bivirkningen og hvornår man skal søge lægehjælp hvis differentieringssyndrom er mistænkt.
        - En advarsel til sundhedsprofessionelle, der på noget tidspunkt behandler patienten, herunder i nødsituationer, om at patienten bruger Xospata.
        - Kontaktinformation på den behandlende læge, der har ordineret Xospata.
        - Skal bæres på alle tidspunkter og vises til alle sundhedspersoner.