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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Før lancering af Imraldi i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen lave aftale om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet, med den nationale kompetente myndighed. Uddannelsesprogrammet består af et Patientkort.

Patientkortet skal indeholde følgende hovedelementer:

- alvorlige infektioner
- tuberkulose
- cancer
- problemer med nervesystemet
- vaccinationer