

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**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen i de medlemsstater, hvor DAURISMO er markedsført skal sikre, at alle mandlige patienter får udleveret et patientkort af den ordinerende læge.

Patientkortet skal indeholde følgende elementer:

- Glasdegib kan være tilstede i sæd og kan udgøre en potentiel risiko for reproduktions- og udviklingstoksicitet.
- Der bør altid bruges effektiv kontraception (kondom med sæddræbende middel hvis tilgængeligt), selv efter vaskotomi og i mindst 30 dage efter den sidste dosis. Dette for at undgå eksponering af en kvindelig partner for glasdegib gennem sæd.
- Vigtigheden af at informere lægen omgående, hvis der er mistanke om graviditet, enten hos en kvindelig patient eller kvindelig partner til en mandlig patient.
- Påmindelse om at mænd ikke må donere sæd under behandlingen med Daurismo og i mindst 30 dage efter den sidste dosis.
- Anbefaling til mænd om at søge råd om effektiv fertilitetsbevaring før opstart af behandling med glasdegib.