

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 Ogluo (glucagon) til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 2 år med diabetes mellitus skal indehaveren af markedsføringstilladelse i de enkelte EU-medlemsstater indgå en aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af informationsmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og lignende.

Informationsmaterialet skal give vejledning i, hvordan man kan minimere den betydelige risiko for uhensigtsmæssig brug af pennen/sprøjten, der er beskrevet i risikostyringsplanen, og som kan medføre tab af lægemidlets gavnlige effekt.

Indehaveren af markedsføringstilladelse skal i den enkelte medlemsstat, hvor Ogluo markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, der forventes at skulle ordinere, udlevere eller bruge lægemidlet, har adgang til følgende:

- brochure om administration
- instruktionsvideo.

Brochuren om administration skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Patienterne skal have udleveret administrationsbrochuren af deres sundhedsperson, når Ogluo ordineres første gang og efter oplæring.
- Det er vigtigt ikke at teste enkeltdosispenne/-sprøjten på forhånd og ikke at fjerne den fra foliepakningen på forhånd, ligesom man skal sikre, at patienten forstår, at hver Ogluo-pen/-sprøjte kun kan bruges én gang.
- Der skal henvises til indlægssedlen for detaljerede oplysninger om administration og håndtering af Ogluo.
- Patienter kan bruge indlægssedlen til at oplære personerne omkring dem i, hvordan de håndterer og administrerer Ogluo korrekt.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.
- Indlægssedlen bør indeholde en url-adresse og en QR-kode til et websted, hvor patienter kan tilgå instruktionsvideoen.

Instruktionsvideoen bør indeholde følgende hovedpunkter:

- Der skal gives trinvis instruktion i hensigtsmæssig brug af Ogluo for at styrke korrekt håndtering og administration af lægemidlet.
- Hvis patienten ikke reagerer inden for 15 minutter, kan yderligere en dosis Ogluo fra en ny pen/sprøjte gives, mens der ventes på akuthjælp.