

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**

Ikke-onkologiske indikationer:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som kan forventes at udskrive Ruxience, har modtaget følgende:

Produktresuméet

Information til lægen

Information til patienten

Patientkort

Informationen til lægen om Ruxience skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Nødvendigheden af tæt overvågning under administration i omgivelser, hvor komplet genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt
- Nødvendigheden af at kontrollere for infektioner, for immunsuppression, for tidligere/nuværende medicinering, der påvirker immunsystemet, og for nylige og/eller planlagte vaccinationer før behandling med Ruxience påbegyndes
- Nødvendigheden af at overvåge patienterne for infektioner, især PML, under og efter behandling med Ruxience
- Detaljeret information om risikoen for PML, nødvendigheden af at diagnosticere PML i tide og egnede metoder til at diagnosticere PML
- Nødvendigheden af at advare patienterne om risikoen for infektioner og PML, inklusive symptomerne, så patienterne kender disse og er klar over, at de straks skal kontakte deres læge, hvis de oplever nogen symptomer
- Nødvendigheden af at udlevere patientkortet ved hver infusion

Information til patienten om Ruxience skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Detaljeret information om risikoen for infektioner og PML
- Information om symptomer på infektioner, især PML, og nødvendigheden af at kontakte deres læge straks, hvis de får nogle symptomer
- Vigtigheden af at dele denne information med deres evt. partner eller omsorgsperson
- Informationen på patientkortet

Patientkortet for Ruxience for non-onkologiske indikationer skal indeholde følgende nøgle-elementer:

- Nødvendigheden af altid at have kortet på sig og at vise kortet til alt behandlende sundhedspersonale
- Advarsel om risikoen for infektioner og PML, inklusive alle symptomer
- Nødvendigheden af, at patienterne kontakter deres læge, hvis de får symptomer

- Onkologiske indikationer:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere Ruxience, får udleveret følgende:

Produktinformation

Information til lægen

Information til lægen om Ruxience skal indeholde følgende vigtige elementer:

- Information om, at produktet kun må indgives intravenøst for at undgå fejl i forbindelse med administrationsveje.

Informationsmaterialet til lægen, informationsmaterialet til patienten samt patientkortet skal godkendes af den nationale sundhedsmyndighed, inden materialerne distribueres.