

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

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden markedsføring af den nye indikation Stills sygdom for Kineret i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale uddannelsesprogrammets indhold og format, herunder kommunikationsmedia, distributionsmodaliteter og andre aspekter af programmet med den kompetente nationale myndighed.

De primære formål for programmet er at oplyse om anvendelsesmåden, øge opmærksomheden på den mulige risiko for makrofag aktiveringssyndrom (MAS) og den mulige risiko for alvorlige infektioner.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hvert enkelt af de medlemslande, hvor Kineret markedsføres sikre, at alle læger og sundhedspersonale og patienter/plejepersonale, som forventes at ordinere eller anvende Kineret har adgang til/får udleveret følgende uddannelsespakke:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Informationspakke til patienter og plejepersonale

Uddannelsesmateriale til læger skal indeholde:

- Produktresuméet
- Guide til læger og sundhedspersonale

Guiden til læger og sundhedspersonale skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- Vigtigheden af at forklare patienter og/eller plejepersonale om brugen af injektionssprøjten og den korrekte injektionsteknik
- At det ikke anbefales at starte behandlingen med Kineret hos patienter med en aktuel infektion
- Information om makrofag-aktiveringssyndrom (MAS) hos patienter, der får præparatet til behandling af Stills sygdom
- Vigtigheden af at udlevere uddannelsesmateriale til patienter og/eller plejepersonale

Informationspakken til patienter og plejepersonale skal indeholde:

- Indlægsseddel
- Guide til patienter og plejepersonale
- Patientens påmindelseskort

Guiden til patienter og plejepersonale skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- Vejledning i brugen af injektionssprøjten

- Vejledning i korrekte injektionsprocedurer og bortskaffelse af brugte sprøjter
- Hvorledes reaktioner på injektionsstedet håndteres

Patientens påmindelseskort skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- Patientidentifikation
- Kontaktinformation for deres læge
- Den ordinerede dosis af Kineret
- De tidlige tegn, der indikerer MAS
- En beskrivelse af tegnene på alvorlige infektioner