

Risikostyringsprogram - Benepali

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 risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

1. Forud for lancering i det enkelte medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) aftale det endelige uddannelsesmateriale med den kompetente myndighed i det pågældende land. Uddannelsesmateriale skal bestå af oplysninger til læger og andet sundhedspersonale, der forventes at ordinere produktet, om den korrekte og sikre brug af den fyldte pen/de fyldte injektionssprøjter og at informere dem om, at produktet ikke er til pædiatrisk brug, og et patientkort, som skal udleveres til de patienter, som bruger Benepali.

2. Undervisningsmateriale til læger og andet sundhedspersonale skal indeholde oplysninger om følgende vigtige elementer:

- Undervisningsvejledning til oplæring af patienter i sikker brug af den fyldte pen/de fyldte injektionssprøjter.
- Et nålefrit demonstrationsprodukt
- Materiale for at minde læger og andet sundhedspersonale om, at Benepali ikke er til pædiatrisk brug.
- Undervisningsmateriale til udlevering til patienter.

3. Patientkortet skal indeholde følgende vigtige elementer for patienter, der behandles med Benepali:

- Risikoen for opportunistisk infektion og tuberkulose (TB)
- Risikoen for kongestiv hjerteinsufficiens (CHF)
- Benepali må ikke anvendes til børn.