

Risikostyringsprogram (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 lanceringen af Skilarence i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen opnå enighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmodaliteter og andre aspekter af programmet, med den nationale kompetente myndighed.

Formålet med uddannelsesprogrammet er at informere sundhedspersonale om risikoen for alvorlige infektioner, primært opportunistiske infektioner, såsom progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), og give vejledning om overvågning af lymfocyt- og leukocyttællingsabnormiteter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersonale i alle de medlemsstater, hvor Skilarence markedsføres, som forventes at ordinere og udlevere Skilarence, har adgang til følgende uddannelsespakke:

Vejledningen for sundhedspersonale skal indeholde følgende hovedelementer:

- Relevant information om PML (f.eks. alvorlighed, sværhedsgrad, hyppighed, tid til start, reversibilitet af uønsket hændelse hvis relevant).
- Oplysninger om population med højere risiko for PML.
- Oplysninger om, hvordan risikoen for PML minimeres gennem passende overvågning og behandling, herunder laboratorieovervågning af lymfocyt- og leukocyttælling før og under behandlingen samt kriterier for behandlingsophør.