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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Ikke-onkologiske indikationer:
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som kan forventes at udskrive Blitzima, har modtaget følgende:
Produktresuméet
Information til lægen
Information til patienten
Patientkort

Informationen til lægen om Blitzima 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 Blitzima påbegyndes
- Nødvendigheden af at overvåge patienterne for infektioner, især PML, under og efter behandling med Blitzima
- 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 Blitzima 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 Blitzima 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

Onkologi-indikationer:
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som kan forventes at udskrive Blitzima, har modtaget følgende:
Produktinformation
Information til lægen

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

- Information om, at præparatet kun må administreres intravenøst for at undgå forkerte administrationsveje.

Informationen til lægen og informationen til patienten skal godkendes af den nationale sundhedsmyndighed, inden materialerne distribueres, og patientkortet skal inkluderes som en del af den indre emballage.