

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**

1. Inden lancering i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland om det endelige undervisningsmateriale. Materialet omfatter oplysninger, der udleveres til alle læger, som forventes at ordinere produktet, og omhandler korrekt og sikker anvendelse af de fyldte penner/fyldte injektionssprøjter samt information om, at produktet ikke må anvendes til børn og unge, der vejer under 62,5 kg. Desuden vil materialet bestå af et patientkort, der skal udleveres til patienter, som bruger Nepexto.
2. Undervisningsmaterialet til sundhedspersoner skal indeholde følgende vigtige elementer:
 - Undervisningsguide til hjælp i undervisningen af patienter i sikker anvendelse af de fyldte penner
 - En demonstrationsanordning uden kanyler
 - Materiale, der skal minde sundhedspersoner om, at Nepexto ikke må anvendes til børn og unge, der vejer under 62,5 kg
 - Instruktionsmateriale, som skal udleveres til patienterne.
3. Patientkortet skal indeholde følgende vigtige elementer for patienter, der behandles med Nepexto:
 - Information om risikoen for opportunistiske infektioner og tuberkulose (TB)
 - Information om risikoen for kongestiv hjerteinsufficiens (CHF)
 - Nepexto må ikke anvendes til børn og unge, der vejer under 62,5 kg.