

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

Før SIXMO markedsføres i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen nå til enighed med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmateriale, herunder kommunikationsmedier, udleveringskanaler samt alle andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle lægerne, der forventes at indsætte/fjerne SIXMO subkutane (s.c.) implantater, i alle de medlemslande, hvor SIXMO markedsføres, får et uddannelsesprogram udleveret for at forhindre/minimere de vigtige identificerede risici for, at implantatet fremspringer/udstødes (spontan), de vigtige mulige risici for at beskadige nerver eller blodkar under indgrebet, hvor implantatet indsættes/fjernes, ved (flytning og) migration/manglende (delvise) implantater.

Uddannelsesprogrammet til læger, der leveres sammen med produktresuméet, skal omfatte præsentationer til undervisning, detaljerede, trinvis beskrivelser direkte til brugeren, og live demonstration af det kirurgiske indgreb til at indsætte og fjerne SIXMO. Lægerne skal også informeres om risici og komplikationer ved dette indgreb (dvs. implantatmigration, fremspring, udstødning og nerveskade).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal også sikre, at alle patienter, der får ordineret dette subkutane implantat, i hvert medlemsland, hvor SIXMO markedsføres, får udleveret indlægssedlen af den behandlende læge og et patientkort (på størrelse med et kreditkort). Det skal bæres under hele behandlingen med SIXMO og vises til andre læger eller sundhedspersonale, før der gives medicinsk behandling/intervention. Patientkortet skal nævne:

- At indehaveren af kortet bruger SIXMO (opioidafhængighedsbehandling med buprenorphine alene via et subkutant implantat, der er indsat på indersiden af overarmen)
- Datoen/datoerne for indsættelse og fjernelse efter 6 måneder
- Navn og kontaktoplysninger for den behandlende læge
- Sikkerhedsproblematik i forbindelse med SIXMO-behandlingen (dvs. mulige livstruende interaktioner med andre behandlinger, der gives samtidigt)

- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
MOLTeNI-2019-01 - En prospektiv observations- og sikkerhedsundersøgelse (ikke-intervention) af en kohorte til at evaluere forekomsten af knæk og komplikationer i forbindelse med indsættelse/fjernelse af buprenorphinimplantaterne (Sixmo) i den rutinemæssige, kliniske behandling	Q2 2024