

Risikostyringprogram for Portrazza

Inden lancering af Portrazza (necitumumab) i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) aftale indholdet og formatet af uddannelsesmateriale, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetode samt alle andre aspekter af programmet, med den nationale myndighed.

MAH skal i hvert medlemsland, hvor Portrazza (necitumumab) markedsføres, sikre sig, at alle læger (dvs. onkologer) er informeret om hovedbetingelserne for sikker anvendelse af necitumumab. Materialet skal behandle risici vedrørende arterielle/venøse tromboemboliske tilfælde og kardiorespiratoriske sygdomme.

Hovedelementerne i undervisningsmateriale til læger:

- Vigtigheden af at vurdere risici inden påbegyndelse af necitumumabbehandling.
- Beskrivelse af tromboemboliske hændelser og deres forekomst i kliniske studier.
- Information om, at patienter og læger skal være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme. Patienterne skal instrueres i at søge lægehjælp, hvis de udvikler symptomer som åndenød, smerter i brystkassen eller hævelse i en arm eller et ben.
- Nødvendigheden af nøje at overveje brugen af necitumumab til patienter med tromboembolisme i anamnesen eller eksisterende risikofaktorer for tromboemboliske hændelser.
- Information om den relative risiko for VTE eller ATE hos patienter med VTE eller ATE i anamnesen.
- Information om, at necitumumab ikke bør administreres til patienter med multiple risikofaktorer for tromboemboliske hændelser, med mindre fordelene for patienten opvejer risici.
- Nødvendigheden af at overveje tromboseprofylakse efter omhyggelig vurdering af patientens risikofaktorer.
- Det bør overvejes at seponere necitumumab hos patienter, der oplever en VTE eller ATE, efter en omhyggelig vurdering af fordele i forhold til risici hos den enkelte patient.
- Beskrivelse af kardiorespiratoriske sygdomme og deres forekomst i kliniske studier.
- Information om, at den øgede risiko for kardiopulmonalt stop eller pludselig død hos patienter med koronararteriesygdom, hjerteinsufficiens eller arytmier i anamnesen sammenlignet med patienter uden disse komorbiditeter, ikke kendes.
- Instruktion til sundhedspersonalet om at læse materialet sammen med produktresuméet.

Pakken med undervisningsmateriale til læger skal også indeholde:

- Produktresuméet
- Indlægssedlen