

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 risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

For lancering af lægemidlet skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle læger, der forventes at ordinere/bruge Entyvio, forsynes med en lægepakke, der indeholder følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel
- Undervisningsmateriale til læger
- Patientinformationskort

Undervisningsmaterialet til læger skal indeholde følgende hovedelementer:

- Overvej patientens fulde anamnese, herunder evt. tidligere eller samtidig brug af biologiske lægemidler
- Der er ingen erfaring fra forsøg med Entyvio for patienter, der tidligere er blevet behandlet med natalizumab. Givet den kendte risiko for at udvikle PML hos patienter, der tidligere har været eksponeret for natalizumab, bør læger normalt vente 12 uger efter den sidste dosis af natalizumab, inden behandling med Entyvio initieres.
- Patienter, der behandles med Entyvio, skal monitoreres for enhver nyopstået eller forværring af nedenstående neurologiske tegn og symptomer:
 - Progredierende svaghed i den ene side af kroppen eller klodsethed
 - Synsforstyrrelser
 - Forandringer i tankevirksomhed, hukommelse og orienteringsevne, der fører til konfusion og personlighedsforandringer

Det bør overvejes at henvise patienter med nyopstået eller forværring af tegn og symptomer der typder på PML til neurologisk undersøgelse på en klinik, der er udstyret til at diagnosticere PML.