

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

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

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

Hovedformålet med programmet er at gøre de ordinerende læger opmærksomme på de risici, der er forbundet med anvendelse af præparatet, og at fremhæve bestemte risikominimeringsforanstaltninger, der skal opfyldes før og under behandlingen med Olumiant.

I hvert medlemsland, hvor Olumiant markedsføres, skal MAH sikre sig, at alle læger, som forventes at ordinere Olumiant, har undervisningsmaterialet til rådighed. Dette skal indeholde:

- Produktresumé
- Indlægsseddel inklusive Patientkort
- Vejledning til sundhedspersonale til at understøtte rådgivning af patienten
- Ekstra patientkort

Vejledningen til sundhedspersonale skal indeholde følgende hovedelementer:

- Olumiant øger den potentielle risiko for infektioner. Patienten skal informeres om omgående at søge læge, hvis der opstår symptomer på infektion.
- Behandlingen med Olumiant skal afbrydes i tilfælde af herpes zoster eller ved enhver anden infektion, der ikke responderer på standardbehandling, indtil symptomerne forsvinder. Patienten må ikke vaccineres med svækkede, ikke-levende vacciner under eller umiddelbart før behandling med Olumiant.
- Ordinerende læge skal screene patienten for at udelukke viral hepatitis og aktiv tuberkulose, før behandlingen med Olumiant indledes.
- Anvendelse af Olumiant er forbundet med hyperlipidæmi; ordinerende læge skal monitorere patientens lipidparametre og korrigere hyperlipidæmi, hvis den påvises.
- Bivirkningerne dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) er blevet rapporteret hos patienter der behandles med Olumiant. Olumiant skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendte risici for DVT/PE. Patienten skal instrueres i straks at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på DVT/PE.
- Olumiant er kontraindiceret under graviditet, da præ-kliniske data har vist reduceret føtal vækst og misdannelser. Lægen skal informere fertile kvinder om at anvende prævention under behandlingen og mindst en uge efter ophør. Hvis graviditet planlægges, skal behandling med Olumiant ophøre.
- Formål og anvendelse af Patientkortet.

Patientkortet skal indeholde følgende hovedbudskaber:

- At behandling med Olumiant kan øge risikoen for infektioner samt viral reaktivering.
- Tegn eller symptomer på infektion, inklusive generelle symptomer, og specifikt symptomer på herpes zoster og tuberkulose. Opfordring til patienten om omgående at søge læge, hvis der forekommer symptomer, som tyder på infektion.
- At Olumiant ikke må anvendes under graviditet, og at kvinder skal fortælle deres læge, hvis de bliver (eller planlægger at blive) gravide.
- At det kan være nødvendigt, at patienten får kontrolleret kolesterolallet under behandlingen.
- At Olumiant kan forårsage en blodprop i benet, som kan vandre til lungerne; der skal gives en beskrivelse af tegn og symptomer, sammen med en advarsel om at patienten straks skal søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer, der kan tyde på en blodprop.
- Kontaktoplysninger på den ordinerende læge.
- At patienten til enhver tid skal have patientkortet med sig, og at patienten skal vise det til andre sundhedspersoner, der er involveret i hans/hendes behandling.