

## **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**

Forud for lanceringen skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den pågældende medlemsstat om undervisningsmaterialet.

I hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen opnå accept af indholdet og formatet af undervisningsmaterialet hos den nationale kompetente myndighed og implementere det forud for lanceringen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alt sundhedspersonale, der er involveret i at ordinere, udlevere, håndtere eller administrere Deltabya, er forsynet med undervisningsmateriale.

### **• Undervisningsmaterialet for sundhedspersonale skal indeholde følgende centrale elementer:**

- Produktresumé
- Lægemiddelresistens
- Risiko for forlængelse af QT-interval
- Anvendelse af lægemidlet under graviditet
- Anvendelse af lægemidlet under amning.

### **• Undervisningsmaterialet for patienter skal udleveres af sundhedspersonalet for at underbygge og supplere de oplysninger, som gives i indlægssedlen. Det skal indeholde følgende centrale elementer:**

- Anvendelse af lægemidlet under graviditet
- Anvendelse af lægemidlet under amning.