

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

Inden lancering af UPLIZNA i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den nationale kompetente myndighed om undervisningsprogrammets indhold og format, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter ved programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at i hvert medlemsland, hvor UPLIZNA er markedsført, alle sundhedspersoner og patienter/omsorgsgivere, som forventes at ordinere og anvende UPLIZNA, har adgang til/modtager følgende undervisningsmateriale:

- Et patientkort

Patientkortet skal indeholde følgende vigtige meddelelser:

- Hvad inebilizumab er, og hvordan det virker
- Hvad neuromyelitis optica spektrum-lidelser er (NMOSD)
- Oplysninger om, at behandling med inebilizumab kan øge risikoen for alvorlige infektioner, genaktivering af virus, opportunistiske infektioner og PML
- En advarsel om at søge lægehjælp tidligt i tilfælde af tegn og symptomer på infektion og PML
- En advarsel til sundhedspersoner, der behandler patienten på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i nødsituationer, om at patienten modtager inebilizumab
- Kontaktoplysninger for den behandlende læge/klinik