

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**

Før markedsføring skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) i hvert enkelt land blive enige med de nationale myndigheder om et uddannelsesprogram.

I ethvert land, hvor Aubagio bliver markedsført, skal MAH efter diskussion og enighed med de nationale myndigheder sikre, at alle sundhedspersoner, som forventes at anvende Aubagio, i forbindelse med markedsføring og efter markedsføring får udleveret følgende materialer:

☐ Produktresumé

☐ Uddannelsesmateriale for sundhedspersoner

☐ Uddannelseskort for patienter

Uddannelsesmateriale for sundhedspersonerne skal omfatte følgende hovedelementer:

1. Lægerne skal drøfte nedenstående specifikke sikkerhedsmæssige anliggender ved Aubagio med deres patienter, inklusive test og forholdsregler, der er nødvendige for en sikker anvendelse:

☐ Risiko for leverpåvirkning

o Leverfunktionstest er nødvendige før behandling og periodevist under behandlingen.

o Informere patienten om tegn og symptomer ved leversygdom og nødvendigheden af at fortælle det til sundhedspersonalet, hvis patienten oplever tegn på leversygdom.

☐ Mulig risiko for teratogenicitet

o Tjekke graviditetsstatus før behandlingsstart.

o Informere kvinder i den fertile alder om nødvendigheden af at anvende effektiv antikonception før og under behandling med teriflunomid.

o Kvinder skal informere deres læge med det samme, hvis de stopper med at anvende antikonception, eller før de skifter antikonceptionsmetode.

o Hvis en kvinde bliver gravid på trods af anvendelse af antikonception, skal hun stoppe med at tage teriflunomid og straks kontakte sin læge, som vil:

▪ Overveje og drøfte den accelerede eliminationsprocedure med kvinden.

▪ Opfordre kvinden til at lade sig registrere i et graviditetsregister (i lande, hvor der findes et graviditetsregister).

☐ Risiko for hypertension

o Tjekke, om der er hypertension i anamnesen. Forhøjet blodtryk skal behandles passende under behandlingen.

o Nødvendigheden af at måle blodtrykket før behandlingen og periodevist under behandling.

☐ Risiko for hæmatologiske virkninger

o Nødvendigheden af komplet blodtælling før behandlingen og periodevist under behandling baseret på tegn og symptomer.

☐ Risiko for infektioner/alvorlige infektioner

o Drøfte nødvendigheden af at kontakte lægen i tilfælde af tegn og symptomer på infektion, eller hvis patienten tager andre lægemidler, som påvirker immunsystemet.

2. En påmindelse om at udlevere et ”Patientuddannelseskort” til patienter, inklusive om at udfylde kontaktoplysninger og at udlevere et nyt Patientuddannelseskort om nødvendigt.
3. Opfordre patienter til at kontakte deres MS-læge og/eller praktiserende læge, hvis de oplever nogen af de tegn eller symptomer, der er nævnt i Patientuddannelseskortet.
4. Information om den frivillig service om periodevis påmindelse til patienter om den fortsatte nødvendighed af at anvende effektiv prævention under behandling.

Patientuddannelseskortet skal indeholde følgende hovedelementer:

1. En påmindelse for både patienterne og alle sundhedspersoner, der er involverede i deres behandling, med information om, at patienten er i behandling med lægemidlet teriflunomid, som:

- ☐ Kræver samtidig brug af effektiv antikonception for kvinder i den fødedygtige alder.
- ☐ Kræver, at graviditetsstatus tjekkes før behandling.
- ☐ Påvirker leverfunktionen.
- ☐ Påvirker blodtallet og immunsystemet.

2. Information, som oplyser patienten om:

- ☐ at holde øje med bestemte tegn og symptomer, som kan indikere leversygdom eller infektion, og hvis nogen af disse opstår, om at kontakte lægen med det samme.
- ☐ nødvendigheden af procedurer/test før og under behandlingen med teriflunomid.

- ☐ at kvindelige patienter skal fortælle deres læge, hvis de ammer.
- ☐ For kvinder i den fødedygtige alder:
 - o at effektiv antikonception er nødvendig under behandling med teriflunomid.
 - o at stoppe behandlingen med teriflunomid straks, hvis de har mistanke om at være gravid, og kontakte deres læge med det samme.
- ☐ at vise Patientuddannelseskortet til læger/sundhedspersonale involveret i deres pleje (specielt i nødsituationer, og/eller hvis deres læge/ sundhedspersonale er nye).
- ☐ at nedskrive datoen for første recept og kontaktoplysninger på den ordinerende læge.

3. Opfordre patienterne til at læse hele indlægssedlen igennem.

4. Hvis patienten bliver gravid:

- ☐ Informere både patient og sundhedspersonale om den accelererede eliminationsprocedure.
- ☐ Informere både patient og sundhedspersonale om Graviditetsregistret (i lande, hvor et graviditetsregister er tilgængeligt).