

Risikostyringsprogram

Inden markedsføringstilladelsen af Lutathera opnås i hver medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmediet, distributionsmodaliteterne og alle andre aspekter af programmet med de nationale myndigheder.

Formålet med uddannelsesprogrammet er at øge patienternes bevidsthed omkring risikoen for strålingstoksicitet under erhvervsmæssig eksponering og utilsigtet eksponering over for behandling med peptidreceptorradionuklider og at tilvejebringe oplysninger vedrørende de nødvendige forholdsregler, der skal tages, for at begrænse unødvendig eksponering af dem selv og de personer, der omgiver dem.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, i alle de medlemslande hvor Lutathera markedsføres, at alle patienter/plejegivere, som forventes at blive behandlet med/håndterer Lutathera, har adgang til/får udleveret patientuddannelsesmateriale, som indeholder:

- Indlægssedlen
- Patientvejledningen

Patientvejledningen skal indeholde følgende nøglelementer:

- Kort introduktion til behandlingen og administrationsproceduren
- Information om de forholdsregler patienten skal tage inden, under og efter administrationsproceduren, på hospitalet og i hjemmet, for at begrænse unødvendig strålingseksponering over for dem selv og de personer, der omgiver dem.
- Information om, at PRRT kan forårsage alvorlige bivirkninger under eller efter behandlingen, og at alle bivirkninger skal rapporteres til lægen.