

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

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før Bavencio markedsføres i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen nå til enighed med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, udleveringskanaler samt alle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesprogrammet er beregnet til at øge kendskabet og give oplysninger om tegn og symptomer på visse vigtige identificerede risici ved avelumab, herunder immunrelateret pneumonitis, hepatitis, colitis, pankreatitis, myokarditis, tyreoidesygdomme, binyreinsufficiens, type 1 diabetes mellitus, nefritis og nyredysfunktion, myositis, hypopituitarisme, uveitis, Guillain-Barrés syndrom og infusionsrelaterede reaktioner, og hvordan de skal behandles.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle patienter/plejere, som forventes at bruge Bavencio, i alle medlemslande, hvor Bavencio markedsføres, har adgang til/har fået følgende uddannelsespakke:

- Brochure med patientinformation
- Patientinformationskort

Uddannelsesmateriale til patienten skal indeholde

- Indlægsseddel
- Brochure med patientinformation
- Patientinformationskort

Brochuren med patientinformation skal indeholde de følgende nøglebeskeder:

- Kort introduktion i værktøjet og dets formål
- Kort introduktion til behandlingen med Bavencio
- Anbefaling om at se indlægssedlen
- Oplysninger om, at avelumab kan forårsage alvorlige bivirkninger under og efter behandlingen, der straks skal behandles, og en advarsel om vigtigheden af at være opmærksom på tegn og symptomer under behandlingen med avelumab
- En påmindelse om vigtigheden af at kontakte lægen, før behandlingen ændres eller i tilfælde af bivirkninger

Patientinformationskortet skal indeholde de følgende nøglebeskeder:

- Kort introduktion til avelumab (indikation og formål med redskabet)

- Beskrivelse af de vigtigste tegn og symptomer på de følgende sikkerhedsovervejelser, og en påmindelse om vigtigheden af straks at informere den behandlende læge, hvis symptomerne opstår, varer ved eller forværres:
 - Immunrelateret pneumonitis
 - Immunrelateret hepatitis
 - Immunrelateret colitis
 - Immunrelateret pankreatitis
 - Immunrelateret myokarditis
 - Immunrelaterede endokrinopier (diabetes mellitus, tyreoidesygdomme, binyreinsufficiens)
 - Immunrelateret nefritis og nyredysfunktion
 - Andre immunrelaterede bivirkninger, herunder myositis, hypopituitarisme, uveitis og Guillain-Barrés syndrom)
 - Infusionsrelaterede reaktioner
- En advarsel til patienterne om vigtigheden af straks at kontakte lægen, hvis de udvikler nogle af de angivne tegn og symptomer, samt om vigtigheden af ikke at forsøge at behandle sig selv.
- En påmindelse om at have patientinformationskortet med hele tiden, og vise det til læger og sundhedspersonale, der evt. behandler dem.
- Kortet skal også indeholde instruktioner i at indtaste kontaktoplysninger for lægen samt en advarsel til læger og sundhedspersonale, der til enhver tid behandler patienterne, herunder i nødstilfælde, om at patienten bruger Bavencio.