

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 markedsføring af NEXVIADYME® i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den nationale kompetente myndighed om indholdet og udformningen af uddannelsesmateriale, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet. Uddannelsesmateriale har til formål at øge opmærksomheden på immun-overvågningsprogrammet og understøtte korrekt og sikker administration af lægemidlet i hjemmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersoner, som forventes at ordinere, udlevere og administrere Nexviadyme i de enkelte medlemsstater, hvor Nexviadyme markedsføres, får udleveret følgende uddannelsesmateriale, der skal distribueres via professionelle kanaler:

- Vejledning til sundhedspersoner vedr. immun-overvågningsprogrammet og
- Vejledning til sundhedspersoner vedr. hjemmeinfusion

Vejledning til sundhedspersoner vedr. immun-overvågningsprogrammet skal indeholde følgende elementer:

- Testanbefalinger:
 - Det anbefales kraftigt at tage serumprøver ved baseline før første infusion.
 - Immunglobulin G (IgG)-antistoftitre skal monitoreres regelmæssigt og test for IgG-antistoffer mod lægemidlet skal overvejes, hvis patienterne ikke responderer på behandlingen.
 - Patienter i behandling kan testes for inhibitoriske antistoffer, hvis de oplever et fald i den kliniske virkning på trods af forsat behandling med NEXVIADYME.
 - Bivirkningsrelateret immunologisk testning, inklusiv IgG og immunglobulin E (IgE)-antistof mod lægemidlet bør overvejes hos patienter med risiko for allergiske reaktioner eller tidligere anafylaktisk reaktion over for MYOZYME® (alglucosidase alfa).
 - Bivirkningsrelateret immunologisk testing skal desuden overvejes hos patienter, som oplever moderat/alvorlig eller tilbagevendende infusionsrelaterede reaktioner (IAR'er) såsom overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner.
- Praktisk information vedr. test og kontaktoplysninger
 - Beskrivelse af testservice: tilgængelige tests, indikation for test, typer af test, hyppighed for test, prøvetagningstidspunkt
 - Testproceduren: diagram der viser de vigtigste trin for sundhedspersonale, der har brug for specialtestservice

Vejledningen til hjemmeinfusion er et træningsdokument til sundhedspersoner, der skal udføre infusion i hjemmet og skal indeholde følgende elementer:

- Krav til og tilrettelægelse af hjemmeinfusion, inklusive udstyr, forbehandling og akut behandling
- Oplysninger om klargøring og administration af Nexviadyme, herunder alle trin i klargøring, rekonstitution, fortynding og administration
- Medicinsk evaluering af patienten før administrering af infusion i hjemmet
- Information om tegn og symptomer på infusionsrelaterede reaktioner og anbefalet håndtering og behandling af bivirkningerne ved opståen af symptomer.