

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle patienter/behandlere, der forventes at bruge Lunsumio, i de enkelte medlemsstater, hvor Lunsumio markedsføres, har adgang til/får udleveret patientkortet, som informerer og forklarer patienterne risikoen for cytokinfrigivelsessyndrom (CRS). Patientkortet indeholder også en advarselsmeddelelse til sundhedspersoner, som behandler patienten, om, at patienten får Lunsumio.

Patientkortet skal indeholde følgende vigtige informationer:

- En beskrivelse af vigtige tegn og symptomer på CRS
- En beskrivelse af, hvornår man øjeblikkeligt skal opsøge sundhedspersonale, eller skal søge akut hjælp, hvis der opstår tegn og symptomer på CRS
- Den ordinerende læges kontaktoplysninger