Yderligere risikominimeringsforanstaltninger
Før Strensiq 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 udarbejdet med det formål at give patienter og plejere instruktion i korrekte administrationsteknikker for at minimere risikoen for medicineringsfejl og reaktioner på injektionsstedet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at patienter/forældre eller plejere, som forventes
at anvende Strensiq, i alle medlemslande, hvor Strensiq markedsføres, udstyres med den følgende uddannelsespakke:

• Indlægsseddel med patientinformation
• Vejledning i selvinjektion for patienter
• Injektionsvejledning for forældre eller plejere med patienter i spædbørnsalderen.
Vejledninger til patienten/forældre eller plejere skal indeholde de følgende nøglebeskeder:
• Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende den mulige risiko for medicineringsfejl og reaktioner på injektionsstedet forbundet med anvendelsen af Strensiq
• Anvisninger om den korrekte dosis, der skal administreres
• Anvisninger om at vælge injektionssted, og hvordan injektionen udføres og registreres
• Detaljeret beskrivelse af, hvordan Strensiq injiceres med aseptiske teknikker
• Oplysninger om kølekædehåndtering (cold chain handling) ved opbevaring og forsendelse af Strensiq
• Oplysninger om rapportering af bivirkninger