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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelse skal aftale med de nationale myndigheder om indholdet og formatet af uddannelsesmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter for materialet, før lancering af Tecentriq i hvert medlemsland.

Uddannelsesmaterialets formål er, at øge bevidstheden om, samt at give information om symptomer af bestemte vigtige risici ved atezolizumab, som er blevet identificeret, herunder immunrelateret pneumonitis, hepatitis, colitis, hypothyroidisme, hyperthyroidisme, type 1 diabetes mellitus, neuropatier, meningoencefalitis, pancreatitis og infusionsrelaterede reaktioner, samt håndtering af disse.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at i alle medlemslande hvor Tecentriq er markedsført, at alle sundhedspersoner, som forventes at udskrive Tecentriq, har adgang til eller modtager følgende uddannelsesmateriale:

- Uddannelsesmateriale for sundhedspersonalet
- Patientkort

Uddannelsesmaterialet for sundhedspersonalet skal indeholde:

- Produktresumé
- Vejledning for sundhedspersonalet
- **Vejledning for sundhedspersonalet** skal indeholde følgende hovedelementer:
    - Relevant information (såsom alvorligheden, sværhedsgraden, hyppigheden, tiden til fremkomst, reversibiliteten, hvis relevant) af de efterfølgende sikkerhedsmæssige aspekter som er associeret ved anvendelse af Tecentriq:
        - Immunrelateret hepatitis
        - Immunrelateret pneumonitis
        - Immunrelateret colitis
        - Immunrelateret pancreatitis
        - Immunrelaterede endokrinopatier (type 1 diabetes mellitus, hypothyroidisme, hyperthyroidisme, binyrebarkinsufficiens og hypofysitis)
        - Immunrelaterede neuropatier (Guillain-Barre syndrom, myastenisk syndrom/myasthenia gravis)
        - Immunrelateret meningoencefalitis
        - Immunrelateret myocarditis
        - Immunrelateret nefritis
        - Immunrelateret myositis
        - Infusionsrelaterede reaktioner
    - Beskrivelse af symptomer af immunrelaterede bivirkninger.

- Detaljer om minimering af sikkerhedsmæssige aspekter med passende overvågning og håndtering.
- Påmindelse om at aflevere patientkortet til alle patienter, som får Tecentriq-behandling og vejlede dem i, at vise kortet til alle sundhedspersoner, som behandler dem.
- Påmindelse om at uddanne patienter/omsorgspersoner om symptomerne for immunrelaterede bivirkninger og nødvendigheden af at rapportere bivirkninger omgående til lægen.

- **Patientkortet** skal indeholde følgende hovedbudskaber:
  - Kort introduktion af atezolizumab (indikation og formålet med kortet)
  - Information om, at atezolizumab kan forårsage alvorlige bivirkninger under og efter behandling, som skal behandles omgående
  - Beskrivelse af hovedsymptomerne af de efterfølgende sikkerhedsmæssige aspekter og påmindelse om, at kontakte den behandlende læge omgående hvis symptomerne fremkommer, er vedvarende eller forværres:
    - Immunrelateret hepatitis
    - Immunrelateret pneumonitis
    - Immunrelateret colitis
    - Immunrelateret pancreatitis
    - Immunrelatere endokrinopatier (type 1diabetes mellitus, hypothyroidisme, hyperthyroidisme, binyrebarkinsufficiens og hypofysitis)
    - Immunrelaterede neuropatier (Guillain-Barre syndrom, myastenisk syndrom/myasthenia gravis)
    - Immunrelateret meningoencefalitis
    - Immunrelateret myocarditis
    - Immunrelateret nefritis
    - Immunrelateret myositis
    - Infusionsrelaterede reaktioner
  - Advarsel til patienter om vigtigheden af at kontakte lægen omgående, hvis de udvikler de ovennævnte symptomer og vigtigheden af ikke at prøve at behandle dem selv.
  - Påmindelse om at have patientkortet på sig altid og at vise det til alle sundhedspersoner, som behandler dem.
    - Kortet skal også anmode om, at kontaktinformation til lægen er indført og det bør indeholde en advarsel om at patienten er i behandling med Tencentriq, til alle sundhedspersoner, som kan behandle patienten, herunder også i nødstilfælde.