

Forud for markedsføring af Namuscla i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og udformningen af uddannelsesmaterialet, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter af uddannelsesmaterialet.

For at forhindre og/eller minimere de vigtige identificerede risici for hjerterytmie hos patienter med dystrofisk myotoni (off label-brug) og nedsat clearance af Namuscla og dermed risiko for bivirkninger hos patienter med nedsat leverfunktion, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alt sundhedsfagligt personale i hvert medlemsland, hvor Namuscla markedsføres, er udstyret med henholdsvis:

- en vejledning til sundhedsfagligt personale;
- Patientkort

Vejledningen til sundhedsfagligt personale, som altid skal læses sammen med produktresuméet inden udskrivningen af Namuscla, skal indeholde følgende nøgleelementer:

- information om risikoen for hjerterytmie hos patienter, der bruger Namuscla;
- en vejledning til at identificere (og udelukke) patienter med en øget risiko for at udvikle arytmi ved brug af Namuscla;
- kontraindikationer ved Namuscla, som kan øge tilbøjeligheden for arytmier;
- inden påbegyndelsen af en behandling, bør sundhedsfagligt personale foretage en detaljeret og omhyggelig vurdering af hjertet hos alle patienter for at bestemme hjertets tolerance over for Namuscla. En vurdering af hjertet anbefales også umiddelbart efter opstarten af behandlingen med Namuscla (fx inden for 48 timer).
- Under behandlingen med Namuscla:
 - monitorering med elektrokardiogram (ekg) skal foretages regelmæssigt (hvert andet år eller oftere, hvis det skønnes nødvendigt) hos patienter uden hjerterabnormaliteter;
 - hos patienter med hjerterabnormaliteter eller med en tilbøjelighed til dette skal en detaljeret vurdering af hjertefunktionen (inklusive ekg) foretages før og efter en øgning i dosen. Ved vedligeholdelsesbehandling med Namuscla skal en detaljeret vurdering af hjertefunktionen foretages hver 24-48 timer. Holter-monitorering og ekkokardiografi anbefales mindst en gang om året eller oftere, hvis det skønnes nødvendigt, som en del af den rutinemæssige vurdering af hjertefunktionen.
- Behandlingen med Namuscla skal stoppes med det samme, hvis patienten udvikler hjerterabnormaliteter, ikke reagerer på eller ikke har fordel af en længerevarende behandling med Namuscla;
- Gøre opmærksom på risikoen for nedsat clearance af Namuscla hos patienter med nedsat leverfunktion og vejlede om behandlingen af disse patienter for at forhindre dette ved at sikre, at Namuscla titreres forsigtigt hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion (søgning af dosen efter mindst 2 ugers behandling). Namuscla bør ikke bruges til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion;
- Sundhedsfagligt personale skal vejlede patienter om:
 - risikoen for hjerterytmie (informere om symptomer på arytmi, råde patienter til at kontakte det sundhedsfaglige personale eller skadestue straks, hvis de oplever nogen af disse symptomer);
 - risikoen for nedsat clearance af Namuscla hos patienter med nedsat leverfunktion (råde patienter til at informere det sundhedsfaglige personale, hvis de har nogen leversygdomme);
- rapportering af bivirkninger hos patienter, der bruger Namuscla.

Patientkortet (tegnebogsstørrelse), som skal udleveres af den ordinerende læge og som skal læses sammen med indlægssedlen, skal indeholde følgende hovedbudskaber:

- patienten skal bære kortet på sig hele tiden og vise det ved ethvert besøg hos sundhedsfagligt personale ud over den ordinerende læge (fx til sundhedsfagligt personale på skadestuen);
- Foranledige udfyldelse af patientens og den behandlende læges kontaktinformation samt

- startdatoen for behandlingen med Namuscla;
- informere patienter om, at det sundhedsfaglige personale skal foretage en detaljeret og omhyggelig undersøgelse af hjertet inden påbegyndelse af behandlingen og løbende under behandlingen;
- patienter skal informere det sundhedsfaglige personale om igangværende brug af andre lægemidler samt om påbegyndelse af brug af andre lægemidler;
- information om symptomer på hjertearytmi, som kan være livstruende, og information om hvornår patienter skal opsøge sundhedsfagligt personale;

patienter bør ikke tage mere end 3 Namuscla kapsler om dagen eller en dobbelt dosis for at kompensere for en glemt dosis.