

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 undervisningsprogrammet implementeres for de godkendte indikationer til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur.

Undervisningsprogrammet har til formål yderligere at mindske risiciene for de alvorlige kardiovaskulære hændelser myokardieinfarkt og apopleksi samt hypocalcæmi og osteonekrose af kæben ved at fremhæve de vigtigste sikkerhedsoplysninger fra produktresuméet og indlægssedlen.

Undervisningsprogrammet indeholder følgende:

- Undervisningsmateriale til læger
- Patientinformationskort

Undervisningsmaterialet til læger skal indeholde følgende elementer:

- Produktresuméet
- Vejledning til ordinerende læge:
 - Relevante oplysninger til støtte for sundhedspersoner med henblik på genkendelse, overvågning og behandling af væsentlige identificerede risici for de alvorlige kardiovaskulære hændelser myokardieinfarkt og apopleksi samt hypocalcæmi og væsentlig potentiel risiko for osteonekrose af kæben.
 - En påmindelsesliste over risikominimeringsforanstaltninger, som skal foretages før ordinerings af romosozumab.
 - En tjekliste, der minder den ordinerende læge om at verificere kontraindikationen og foretage en omhyggelig vurdering af den kardiovaskulære risikoprofil før ordinerings af romosozumab.
 - Instruks til øjeblikkelig lægelig udredning for patienter, der udvikler symptomer, som antyder myokardieinfarkt eller apopleksi. En sådan udredning vil give mulighed for en hurtig benefit/risk-revurdering og kan give anledning til iværksættelse af passende foranstaltninger for behandling med romosozumab.
 - En påmindelse til sundhedspersonerne om at uddanne patienten og/eller omsorgsgiveren med hensyn til risici, specielt den kardiovaskulære risiko, og at sikre, at patienten får udleveret et patientinformationskort.
 - Påmindelse om behovet og måden for indberetning af formodede bivirkninger.

Patientinformationskortet skal udleveres og skal indeholde følgende vigtige informationer:

- Tegn og/eller symptomer på sikkerhedsmæssige problemer forbundet med de alvorlige kardiovaskulære hændelser myokardieinfarkt og apopleksi samt hypocalcæmi og osteonekrose af kæben, og angivelse af hvornår patienten skal søge lægehjælp.
- Påmindelse til patienten/omsorgsgiveren om at dele anamneseoplysninger om myokardieinfarkt og apopleksi såvel som andre kardiovaskulære tilstande/risikofaktorer med speciallægen i osteoporose.
- Vigtigheden af altid at have patientinformationskortet på sig og vise det til alle sundhedspersoner.
- Datoer for administration af romosozumab og kontaktoplysninger på den ordinerende læge, som om nødvendigt skal kontaktes for rådgivning.
- Vigtige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner, som er involveret i patienten, der tager romosozumab, herunder oplysninger om væsentlige identificerede risici for de alvorlige kardiovaskulære hændelser myokardieinfarkt og apopleksi samt hypocalcæmi og den væsentlige potentielle risiko for osteonekrose af kæben.
- Påmindelse om behovet for, at patienter, omsorgsgivere og andre sundhedspersoner foretager indberetning af bivirkninger.