

sikkerhedsindberetninger (PSUR) for dette lægemiddel i overensstemmelse med kravene på listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

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

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede lægemiddelovervågningsaktiviteter og foranstaltninger, 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 risk/benefit-forholdet, eller som følge af at der er nået en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering).

Hvis tidsfristen for en periodisk, opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR) og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lanceringen i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) aftale indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet med de kompetente nationale myndigheder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre, at alt sundhedspersonale, der forventes at anvende og/eller ordinere HyQvia, får udleveret en uddannelsespakke ved lanceringen.

Uddannelsespakken skal indeholde følgende:

- 1 Produktresumé og indlægssedler
 - 2 Patientinformationskort
 - 3 Tekstmeddelelse til lægen, som skal anføres på hver uddannelsespakke:
- Der skal udleveres en indlægsseddel og et patientinformationskort til patienten, inden behandling med HyQvia indledes.
 - Skulle en kvinde blive gravid, mens hun er under behandling med HyQvia, skal HyQvia seponeres og behandlingen ændres til en alternativ IgG-behandling, som ikke omfatter rekombinant hyaluronidase. Desuden bør patienterne opfordres til at deltage i graviditetsregistret.
 - Information om, hvor et graviditetsregister er til rådighed, og hvordan patienterne meldes til det.

Patientinformationskortet skal indeholde information om følgende nøgleelementer:

Information om antistoffer mod rekombinant hyaluronidase

- HyQvia indeholder rekombinant humant hyaluronidase, der faciliterer dispersionen og absorptionen af immunglobulin G, og nogle patienter, der modtager HyQvia, kan udvikle antistoffer mod det.
- I kliniske studier udviklede op til 18 % af de patienter, der modtog HyQvia, antistoffer mod rekombinant hyaluronidase.

- Disse antistoffer kan muligvis reagere mod det hyaluronidase, der findes naturligt i de fleste vævstyper i menneskekroppen, men det er ukendt, om det har nogen kliniske konsekvenser.
- I de kliniske studier er der ikke set nogen bivirkninger, der blev anset for at have forbindelse til tilstedeværelsen af antistoffer mod rekombinant humant hyaluronidase, men behandlingens varighed var begrænset til op til 36 måneder, og muligheden for langtidsvirkninger er ukendt.
- Deres påvirkning af human fertilitet og muligheden for bivirkninger ved konception er ukendt.

Information om fertilitet

- Der er rapporteret reversibel kontraceptionspåvirkning hos han- og hunmarsvin, der blev immuniseret for at producere antistoffer mod hyaluronidase. Antistoffer mod hyaluronidase påvirkede dog ikke reproduktionen hos mus, kaniner, får eller cynomolgusaber.
- Virkningen af antistoffer mod rekombinant hyaluronidase på fertiliteten hos mænd eller kvinder er ukendt.

Information om graviditet

- Antistoffer mod rekombinant humant hyaluronidase kan trænge gennem placenta.
- Dyrestudier viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af udviklingstoksicitet.
- Der foreligger ingen kliniske studier af HyQvia til gravide kvinder. Den mulige virkning af antistoffer mod rekombinant hyaluronidase på human embryonal eller føtal udvikling er på nuværende tidspunkt ukendt.
- HyQvia må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller planlægger at blive gravide. En alternativ behandling, der ikke omfatter rekombinant hyaluronidase, skal overvejes.
- Hvis en kvinde alligevel skulle blive gravid, mens hun er under behandling med HyQvia, skal behandling med HyQvia ophøre og en anden IgG-behandling, som ikke omfatter rekombinant hyaluronidase, bør drøftes med den behandlende læge.
- Det anbefales, at kvinder i den fødedygtige alder tager passende forholdsregler for at forhindre graviditet under behandling med HyQvia.