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**

I alle de medlemsstater, hvor Opdualag markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere og anvende Opdualag, har adgang til/får udleveret patientkortet. Patientkortet skal indeholde følgende hovedelementer:

- At behandling med Opdualag kan øge risikoen for:
  - Immunrelateret pneumonitis
  - Immunrelateret colitis
  - Immunrelateret hepatitis
  - Immunrelaterede endokrinopatier
  - Immunrelateret nefritis og nedsat nyrefunktion
  - Immunrelaterede hudrelaterede bivirkninger
  - Immunrelateret myocarditis
  - Andre immunrelaterede bivirkninger
- Tegn og symptomer på bivirkningerne, og hvornår patienten skal kontakte sundhedspersoner
- Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret Opdualag

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal aftale format og indhold af ovenstående uddannelsesmateriale med den nationale kompetente myndighed, inden Opdualag markedsføres i den pågældende medlemsstat.