Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lancering af Tegsedi i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesmaterialerne, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle patienter, der forventes at få produktet administreret, i hvert medlemsland, hvor Tegsedi markedsføres, får udleveret et patientkort (tegnebogsformat), der har til formål at forebygge og/eller minimere de væsentlige påviste risici for trombocytopeni og glomerulonefritis og den væsentlige potentielle risiko for øjentoksicitet på grund af vitamin A-mangel, samt minde patienterne om:

- Altid at have kortet på sig under behandlingen og i op til 8 uger efter behandlingens ophør
- Listen over tegn og symptomer på trombocytopeni, glomerulonefritis og øjentoksicitet, forårsaget af vitamin A-mangel, med præcisering af, at de kan være alvorlige eller livstruende, og at patienterne skal rådes til straks at kontakte deres læge eller skadestuen, hvis sådanne tegn og symptomer opstår
- At få foretaget alle de blod- eller urinprøver, som deres læge arrangerer
- At medbringe en liste over alle andre lægemidler, de anvender, ved besøg hos læge eller andet sundhedspersonale

Ud over en påmindelse om at inkludere kontaktoplysninger om patientens læge og en anmodning om indberetning skal patientkortet også:

- Gøre læger og sundhedspersonale opmærksomme på, at patienterne får Tegsedi, Tegsedis indikation og de væsentligste sikkerhedsmæssige problemer
- Tilråde læger og sundhedspersonale, at patienterne bør få deres trombocyttal kontrolleret mindst hver 2. uge og urinprotein til kreatinin-forhold samt estimeret glomerulær filtrationsrate mindst hver 3 måned på grund af risikoen for trombocytopeni og glomerulonefritis
- Tilråde læger og sundhedspersonale, at behandling med Tegsedi seponeres permanent, og at behandling med kortikosteroider anbefales, hvis trombocyttallet falder til under 25 x 109/l
- Tilråde læger og sundhedspersonale, at behandling med Tegsedi seponeres permanent, og at tidlig initiering af immunsupprimerende behandling overvejes ved bekræftet glomerulonefritis.