

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 risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Uddannelsesprogrammet består af et patientadvarselskort, som patienten skal have på sig. Det overordnede mål med patientadvarselskortet er at oplyse patienterne om at være opmærksomme på vigtig sikkerhedsinformation før og under behandlingen med Tracleer.

Patientadvarselskortet, som medfølger i pakningen, er beregnet til:

- At fremme patienternes opmærksomhed på nødvendigheden af regelmæssige blodprøver til undersøgelse af leverfunktion.
- At informere patienterne om nødvendigheden af at undgå graviditet og sikre, at de anvender effektive præventionsmetoder.