

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

Før lanceringen af KIMMTRAK i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den nationale kompetente myndighed om indhold og form af undervisningsprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmodaliteter og ethvert andet aspekt af programmet.

Undervisningsprogrammet har til formål at fremhæve overvågningsprocessen og at formidle hurtig diagnose og behandling af cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) for at reducere dens sværhedsgrad.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle sundhedspersoner og patienter, der forventes at ordinere eller anvende KIMMTRAK i hver medlemsstat, hvor KIMMTRAK markedsføres, har adgang til/får udleveret de følgende undervisningsmaterialer:

- Undervisningsmaterialer til lægen
- Patientinformationspakke

Undervisningsmaterialer til lægen:

- Produktresuméet
- Behandlingsvejledning til sundhedspersoner

Behandlingsvejledning til sundhedspersoner:

- Oplysninger om, hvordan man overvåger patienter ved de første tre infusioner og ved efterfølgende infusioner.
- Oplysninger om, hvordan man minimerer risikoen for hypotension forbundet med CRS.
- Beskrivelse af symptomerne på CRS, herunder sværhedsgrad, hyppighed, tid for indtræden, behandling og afhjælpning, hos patienter, der behandles med KIMMTRAK.
- Oplysninger om, hvordan man behandler CRS baseret på sværhedsgrad, herunder anbefalingerne til at administrere kortikosteroidpræmedikation ved CRS grad 2, der er vedvarende eller recidiverende eller enhver CRS grad 3.
- Beskrivelse af EKG-planen og behandlingskravene baseret på EKG-resultaterne.
- Anbefaling om nøje overvågning af patienter med hjertesygdom, forlænget QT-interval og risikofaktorer for hjertesvigt.
- Oplysninger om vigtigheden af, at patienterne bliver informeret om risikoen for CRS og nødvendigheden af straks at kontakte deres læge eller sygeplejerske, hvis de udvikler symptomer på CRS.
- Oplysninger om vigtigheden af at indberette bivirkninger med oplysninger om, hvordan der indberettes.

Patientinformationspakke:

- Indlægsseddel
- Patientvejledning

Patientvejledning:

- Oplysninger om risikoen for CRS forbundet med KIMMTRAK med en beskrivelse af symptomerne.
- Oplysninger om vigtigheden af straks at kontakte en læge eller sygeplejerske, hvis patienten udvikler symptomer på CRS.
- Oplysninger om, hvad patienten kan forvente vedrørende overvågningsplanen.
- Oplysninger om vigtigheden af at indberette bivirkninger med oplysninger om, hvordan der indberettes.