Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden markedsføring af Libtayo i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den nationale myndighed om indholdet og udformningen af uddannelsesmaterialet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, i hver medlemsstat, hvor Libtayo markedsføres sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, som forventes at udskrive og anvende Libtayo, har adgang til/har modtaget følgende uddannelsesmateriale:
- En patientvejledning
- Et patientkort

• **Patientvejledningen** skal indeholde følgende hovedelementer

o En beskrivelse af de vigtigste tegn eller symptomer på immunrelaterede bivirkninger (pneumonitis, colitis, hepatitis, endokrinopatier, immunrelaterede hudreaktioner, nefritis og andre immunrelaterede bivirkninger) og infusionsrelaterede reaktioner samt vigtigheden af straks at kontakte den behandlende læge, hvis der opstår et eller flere symptomer.

o Vigtigheden af ikke selv at behandle eventuelle symptomer uden først at tale med sundhedspersonalet.

o Vigtigheden af altid at have patientkortet på sig og vise det ved alle besøg hos andet sundhedspersonale (f.eks. sundhedspersonale på skadestue) end den ordinerende læge.

o En påmindelse om at alle kendte eller formodede bivirkninger også kan rapporteres til de lokale myndigheder.

• **Patientkortet** skal indeholde følgende hovedelementer

o En advarsel til det sundhedspersonale, der til enhver tid behandler patienten, herunder ved akut behandling, om at patienten er i behandling med Libtayo.

o En beskrivelse af de vigtigste tegn eller symptomer på immunrelaterede bivirkninger (pneumonitis, colitis, hepatitis, endokrinopatier, immunrelaterede hudreaktioner, nefritis og andre immunrelaterede bivirkninger) og infusionsrelaterede reaktioner samt vigtigheden af straks at kontakte den behandlende læge, hvis der opstår et eller flere symptomer.

o Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret Libtayo.