D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**
Inden lancering af IMLYGIC i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet og det kontrollerede distributionsprogram, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.
Uddannelsesprogrammet har til formål at informere om vigtige risici, der er forbundet med IMLYGIC:
• Herpetisk infektion, der opstår i hele kroppen (dissemineret herpetisk infektion) hos immunkompromitterede patienter (patienter med kongenit eller erhvervet cellulær og/eller humoral immundefekt, dvs. hiv/aids, leukæmi, lymfom eller almindelig variabel immundefekt eller patienter med behov for højdosissteroider eller andre immunsuppressive midler)
• Sundhedspersonales utilsigtede eksponering for IMLYGIC
• Spredning af IMLYGIC til nære kontakter eller sundhedspersonale efter direkte kontakt med injicerede læsioner eller kropsvæsker
• Symptomatisk herpetisk infektion som følge af latens og reaktivering af IMLYGIC eller herpes (vildtype-HSV-1) hos patienterne
• Patienter med svækket immunsystem (immunkompromitterede patienter), der behandles med IMLYGIC og lider af samtidig infektion
• Kombination med andre behandlinger såsom kemoterapi eller immunsuppressive midler
• Gravide og ammende kvinder
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at nedenstående undervisningsmateriale stilles til rådighed for/udleveres til alle sundhedsmedarbejdere og patienter/omsorgspersoner, der forventes at ordinere, udlevere og anvende IMLYGIC, i hvert medlemsland, hvor IMLYGIC markedsføres:
• Undervisningsmateriale til læger
• Patientinformationspakke

Undervisningsmaterialet til læger skal indeholde:
• Produktresuméet
• Vejledning til sundhedspersonale
• Patientkort

• **Vejledning til sundhedspersonale** skal indeholde følgende nøgleelementer:
o Information om risikoen for herpetisk infektion hos patienter, der behandles med IMLYGIC
o Information om risikoen for dissemineret herpetisk infektion hos immunkompromitterede patienter, der behandles med IMLYGIC
o Anbefalinger i forbindelse med sundhedspersonales utilsigtede eksponering for IMLYGIC:
o Beskyttelsesdragt/laboratoriekittel, beskyttelsesbriller og handsker skal altid bruges under klargøring og administration af IMLYGIC;
o Kontakt med hud, øjne og slimhinder og direkte kontakt uden handsker med den behandlede patients injicerede læsioner eller kropsvæsker skal undgås;
o Instruktioner vedrørende førstehjælp efter utilsigtet eksponering;
o Immunkompromitterede og gravide sundhedsmedarbejdere må ikke klargøre og administrere IMLYGIC.
o Anbefalinger i forbindelse med utilsigtet overførsel af IMLYGIC fra en patient til nære kontakter eller sundhedspersonale:
o Instruktioner til, hvordan man skal forholde sig efter administration/utilsigtet overførsel og til, hvordan og hvor ofte bandagen skal skiftes, og hvem der ikke må skifte bandagen;
o Instruktioner til, hvordan man minimerer nære kontakters risiko for eksponering for blod og kropsvæsker i hele perioden med IMLYGIC-behandling og i 30 dage efter sidste administration af IMLYGIC. Følgende aktiviteter skal undgås:

- Samleje uden latexkondom
- Kys, hvis den ene eller begge parter har et åbent sår på munden
- Fælles brug af bestik, service og drikkeglas
- Fælles brug af injektionsnåle, barberblade og tandbørster;

o Fornøden bortskaffelse af affald og dekontaminering i overensstemmelse med anbefalingerne til bortskaffelse af biologisk risikomateriale
o Information om anvendelse af IMLYGIC i forbindelse med graviditet
o Instruktioner til håndtering af eventuelle bivirkninger, herunder oplysning om batchnummer ved indberetning af lægemiddelbivirkninger

• **Patientkortet** skal indeholde følgende nøgleelementer:
o En advarsel til det sundhedspersonale, der på et vilkårligt tidspunkt måtte behandle patienten (også i akutte tilfælde), om, at patienten får IMLYGIC
o Kontaktoplysninger til den læge, der har ordineret IMLYGIC
o Oplysninger om datoen, hvor behandling med IMLYGIC er startet, batchnummer, administrationsdato, produktfremstiller og indehaver af tilladelsen
o Information om herpetiske læsioner
• Patientinformationspakken skal indeholde:
o Indlægssedlen
o En vejledning til patient/omsorgsperson og nære kontakter

• **Vejledningen til patient/omsorgsperson og nære kontakter** skal indeholde følgende nøgleelementer:
o En beskrivelse af de vigtige risici, der er forbundet med anvendelsen af IMLYGIC;
o Instruktioner til, hvordan man skal forholde sig efter administration og til, hvordan og hvor ofte bandagen skal skiftes, og hvem der ikke må skifte bandagen.
o Information om tegnene og symptomerne på herpetisk infektion;
o Information om anvendelse af IMLYGIC i forbindelse med graviditet;
o Anbefalinger i forbindelse med utilsigtet overførsel af IMLYGIC fra en patient til nære kontakter eller sundhedspersonale:
o Instruktioner til, hvordan man minimerer nære kontakters risiko for eksponering for blod og kropsvæsker i hele perioden med IMLYGIC-behandling og i 30 dage efter sidste administration af IMLYGIC. Følgende aktiviteter skal undgås:

- Samleje uden latexkondom
- Kys, hvis den ene eller begge parter har et åbent sår på munden
- Fælles brug af bestik, service og drikkeglas
- Fælles brug af injektionsnåle, barberblade og tandbørster;

o Fornøden bortskaffelse af affald og dekontaminering i overensstemmelse med anbefalingerne til bortskaffelse af biologisk risikomateriale
o Instruktioner til, hvordan man skal forholde sig efter utilsigtet overførsel.

Det kontrollerede distributionsprogram har til formål at administrere produktleverandørkæden for at sikre, at kravene til kølig opbevaring er opfyldt, og at kontrollere distributionen af IMLYGIC til kompetente centre og til patienterne.
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at der i hvert medlemsland, hvor IMLYGIC markedsføres, forefindes et system, der har til formål at kontrollere distributionen af IMLYGIC udover det niveau af kontrol, der er allerede er sikret som følge af de rutinemæssige risikominimeringsforanstaltninger.
Følgende krav skal være opfyldt, inden produktet kan udleveres:
• Sundhedspersonalet skal være tilstrækkeligt uddannet og erfarent for at minimere risikoen for forekomst af de anførte lægemiddelbivirkninger hos patienterne, sundhedspersonalet og patienternes nære kontakter;
• Sundhedspersonale og assisterende personale skal være instrueret i sikker og korrekt opbevaring, håndtering og administration af IMLYGIC og i den kliniske opfølgning på patienter, der er behandlet med IMLYGIC;

- De anførte sikkerhedsinformationer skal være udleveret til patienterne, og patienterne skal være oplyst om vigtigheden af, at disse informationer videregives til familie og omsorgspersoner;
- Sundhedspersonalet skal være instrueret i registrering af batchnumre i patientens journal og på patientkortet, gældende for alle injektioner, og i oplysning af batchnummeret i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger.