

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

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for lancering af KEYTRUDA i hvert enkelt medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og udformningen af uddannelsesprogrammet for KEYTRUDA, herunder en kommunikationsplan, distributionsmåde og andre aspekter af programmet, med den relevante nationale myndighed.

Formålet med uddannelsesprogrammet er at øge patienternes og/eller omsorgsgivernes bevidsthed om tegn og symptomer, der er relevante for tidlig erkendelse/identifikation af potentielle immunrelaterede bivirkninger.

I alle medlemslande, hvor KEYTRUDA markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgsgivere, der forventes at ordinere og anvende KEYTRUDA, er forsynet med/får udleveret uddannelsesmateriale til patienter.

Uddannelsesmateriale til patienter skal indeholde:

- Patientinformationsbrochure
- Patientinformationskortet

Patientinformationsbrochuren og patientinformationskortet skal indeholde følgende væsentlige punkter:

- Beskrivelse af de vigtigste tegn eller symptomer på immunrelaterede bivirkninger og vigtigheden af straks at fortælle det til den behandlende læge, hvis symptomer opstår
- Vigtigheden af ikke selv at behandle eventuelle symptomer uden først at tale med en sundhedsperson
- Vigtigheden af altid at have patientinformationskortet på sig og at vise det ved alle besøg hos andre læger (f.eks. sundhedspersoner på skadestue) end den ordinerende læge.

Kortet minder patienten om de vigtigste symptomer, som straks skal rapporteres til lægen/sygeplejersken. Det indeholder også en opfordring om at påføre lægens kontaktoplysninger og om at informere andre læger om, at patienten er i behandling med KEYTRUDA.