

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

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

•Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før lancering af Imraldi i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen lave aftale om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet, med den nationale kompetente myndighed.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, at alle sundhedsfaglige personer, der forventes at ordinere Imraldi, i hver enkelt medlemsstat, hvor Imraldi markedsføres, får udleveret følgende uddannelsespakke:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Patientinformation

Uddannelsesmateriale til læger skal indeholde:

- Produktresuméet
- En vejledning til læger og sundhedspersonale
- Patientkort

Vejledningen til læger og sundhedspersonale skal indeholde følgende væsentlige elementer:

- Relevant information om sikkerhedsproblematikken med alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner; kongestiv hjertesvigt; demyeliniserende sygdomme; maligniteter, der skal imødegås med de yderligere risikominimeringsforanstaltninger (f.eks. alvorlighedsgraden, sværhedsgraden, hyppigheden, tiden til debut eller reversibiliteten af den utilsigtede hændelse, alt efter hvad der er relevant).

Patientkortet skal indeholder følgende beskeder:

- En advarsel til læger og sundhedspersonale, der behandler patienten på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i akutsituationer, om at patienten bruger Imraldi.
- At behandling med Imraldi kan øge de potentielle risici for alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner; kongestiv hjertesvigt; demyeliniserende sygdomme; maligniteter.

- Tegn eller symptomer af sikkerhedsmæssig relevans, og hvornår der skal søges hjælp hos en læge eller sundhedspersonale

- Kontaktoplysninger på den ordinerende læge

Patientinformationspakken skal indeholde:

- Indlægsseddel