

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

I de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den relevante nationale myndighed om format og indhold af uddannelsespakken.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at læger og sundhedspersonale, der beskæftiger sig med ordination, udlevering, håndtering eller administration af Bortezomib Accord, forsynes med uddannelsespakken.

Uddannelsespakken skal omfatte følgende:

- Produktresumé
- Brochure om rekonstitution, dosering og administration
- Poster om rekonstitution
- Regnestok til brug ved dosering
- Graf over induktionstransplantationsregimer.

Brochuren om rekonstitution, dosering og administration skal indeholde følgende hovedpunkter:

- at Bortezomib Accord 3,5 mg kan administreres enten intravenøst eller subkutant, mens Bortezomib Accord 1 mg kun må administreres intravenøst
- at kravene til rekonstitution er forskellige ved intravenøs og subkutan anvendelse
- vejledning i dosering med eksempler: Sådan beregnes patientens legemsoverflade og det nødvendige volumen rekonstitueret Bortezomib Accord (både til intravenøs og subkutan anvendelse) til forskellige arealer af legemsoverfladen (krydshenvisning til regnestok)
- rådgivning om intravenøs og subkutan administration, herunder at der bør skiftes mellem injektionssteder ved subkutan anvendelse
- regler for opbevaring af den rekonstituerede opløsning
- oplysning om potentielle risici ved administration - herunder overdosering og underdosering, samt at utilsigtet intratekal administration har ført til dødsfald
- at eventuelle bivirkninger eller fejlmedicinering i forbindelse med administration af Bortezomib Accord bør indberettes.

Plakaten om rekonstitution skal indeholde følgende hovedpunkter:

- at kravene til rekonstitution af Bortezomib Accord 3,5 mg er forskellige ved intravenøs og subkutan anvendelse
- at lægemidlet skal håndteres under sterile betingelser
- regler for opbevaring af den rekonstituerede opløsning
- rådgivning om reduktion af risikoen for at forveksle sprøjter til intravenøs og subkutan anvendelse
- at Bortezomib Accord kun må gives som intravenøs eller subkutan injektion. Andre administrationsveje er ikke godkendt.
- at Bortezomib Accord 1 mg kun er til intravenøs anvendelse
- at eventuelle bivirkninger eller fejlmedicinering i forbindelse med administration af Bortezomib Accord bør indberettes.

Regnestokken skal indeholde følgende hovedpunkter:

- et redskab til beregning af dosis, hvor den ordinerende læge kan indlæse patientens højde og vægt for ud fra disse at beregne arealet af legemsoverfladen og derved fastsætte en passende dosering af Bortezomib Accord.
- at kravene til rekonstitution er forskellige ved intravenøs og subkutan anvendelse
- vejledning i dosering med eksempler: Sådan beregnes patientens legemsoverflade og det nødvendige volumen rekonstitueret Bortezomib Accord (både til intravenøs og subkutan anvendelse) til forskellige arealer af legemsoverfladen.

Grafen over induktionstransplantationsregimerne skal indeholde følgende nøgleelementer: instruktioner i ordinerings- og administrationsregimer, herunder cyklussernes længde og antal cyklusser, for herved at minimere risikoen for lægmiddel- eller administrationsfejl, der kunne opstå grundet de to forskellige bortezomibkombinationsregimer i transplantationsinduktionsregi (Bortezomib Accord plus dexamethason og Bortezomib Accord plus dexamethason og thalidomid).

- for at minde patienter, der modtager Bortezomib Accord sammen med thalidomid, om, at de skal overholde det svangerskabsforebyggende program for thalidomid, og med reference til produktresuméet for thalidomid for yderligere oplysninger.