

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

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 Hulio markedsføres i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen nå til enighed med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, udleveringskanaler samt alle andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger og sundhedspersonale, som forventes at ordinere Hulio i alle medlemslande, hvor Hulio markedsføres, udstyres med den følgende uddannelsespakke:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Patientinformation

Uddannelsesmateriale til lægerne skal indeholde:

- • Produktresumé
- • En vejledning til læger og sundhedspersonale
- • Patientkort

Vejledningen til læger og sundhedspersonale skal indeholde de følgende nøgleelementer:

Relevante oplysninger om sikkerhedsovervejelserne for alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner, kongestivt hjertesvigt, demyeliniserende sygdomme, maligniteter, der skal behandles under yderligere risikominimeringsforanstaltninger (f.eks. alvorlighedsgrad, sværhedsgrad, hyppighed, tid til start, reversibilitet af den uønskede hændelse hvis relevant).

Patientkortet skal indeholde de følgende vigtige oplysninger:

- En advarsel til læger og sundhedspersonale, der på noget tidspunkt behandler patienter, herunder i nødsituationer, om at patienten bruger Hulio.
- At behandlingen med Hulio kan øge de mulige risici for alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner, kongestivt hjertesvigt, demyeliniserende sygdomme, maligniteter.
- Tegn og symptomer på sikkerhedsproblematik, og hvornår der skal søges hjælp fra læger eller sundhedspersonale.
 - Kontaktoplysningerne for den ordinerende læge.

Informationsmateriale for patienter skal indeholde:
Indlægsseddel med patientinformation⁹⁸