

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

• 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

Inden Hyrimoz markedsføres i hvert enkelt medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med medlemsstatens kompetente myndighed om indholdet og formatet på uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sig, at alt sundhedspersonale, som forventes at ordinere Hyrimoz i hvert enkelt medlemsland, hvor Hyrimoz markedsføres, får udleveret den følgende uddannelsespakke:

- Lægens uddannelsesmateriale
- Patientinformation

Lægens uddannelsesmateriale skal indeholde:

- Produktresuméet
- Vejledning til sundhedspersonale
- Patientkort

Vejledningen til sundhedspersonale skal indeholde de følgende grundelementer:

- Relevant information om sikkerhedshensyn i forbindelse med alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner; kongestiv hjertesvigt; demyeliniserende sygdom; maligniteter, der kræver behandlerens opmærksomhed med hensyn til yderligere tiltag for at minimere risici (for eksempel alvorlighedsgrad, sværhedsgrad, hyppighed, tidspunkt for symptomdebut, reversibilitet af bivirkningen, som det måtte være relevant)

Patientkortet skal indeholde de følgende primære orienterende oplysninger og beskeder:

- En advarselsmeddelelse til sundhedspersonale, der behandler en patient på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i nødsituationer, om at patienten tager Hyrimoz.
- At behandling med Hyrimoz kan øge de mulige risici for alvorlige infektioner, sepsis, tuberkulose og opportunistiske infektioner; kongestiv hjertesvigt; demyeliniserende sygdom; maligniteter.
- Tegn og symptomer på sikkerhedshensynet, og hvornår dette kræver henvendelse til sundhedspersonale
- Kontaktoplysninger for ordinerende læge

Patientinformationspakken skal indeholde:

Indlægsseddel