

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

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Før lancering i hvert medlemsland skal undervisningsprogrammets indhold og format godkendes af den relevante nationale myndighed. Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal ved lanceringen sikre, at alt sundhedspersonale, som forventes at anvende og/eller ordinere Vimizim, forsynes med undervisningsmateriale.

Undervisningsmaterialet skal indeholde følgende:

- Produktresumé og patientinformationsark
- Undervisningsmateriale for sundhedsprofessionelle

Undervisningsmaterialet for sundhedsprofessionelle skal være en trinvis doserings- og administrationsvejledning, som omfatter oplysninger om følgende nøgleelementer:

- beregning af dosis og infusionsvolumenet
- beregning af infusionraten
- risikoen for anafylakse og svære allergiske reaktioner og de nødvendige foranstaltninger for at mindske dette:
 - alle patienter skal gives antihistamin med eller uden antipyretika 30-60 minutter inden infusionen startes
 - passende medicinsk hjælp skal være let tilgængeligt, når VIMIZIM® indgives
 - behovet for at stoppe infusionen øjeblikkeligt og påbegynde relevant medicinsk behandling, hvis disse reaktioner opstår

- **Forpligtigelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelsen**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre nedenstående foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Oprette et MPS IVA sygdomsregister for at vurdere den langsigtede sikkerhed og effekt af elosulfase alfa.	Indsendelse af endelig forsøgsrapport: Marts 2025