

Risikostyringsprogram for Obizur

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.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden markedsføring af OBIZUR i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, der inkluderer kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet, med de nationale kompetente myndigheder.

Uddannelsesprogrammet har til formål at minimere risikoen for doseringsfejl.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at læger og sundhedspersonale, som forventes at ordinere og dosere OBIZUR i hver medlemsstat, hvor OBIZUR markedsføres, har adgang til/modtager følgende uddannelsespakke:

- Uddannelsesmateriale til læger

Uddannelsesmateriale til læger skal indeholde:

- Produktresuméet
- Undervisningsmateriale til læger og sundhedspersonale

Undervisningsmateriale til læger og sundhedspersonale skal indeholde følgende hovedelementer:

- En brochure til læger og sundhedspersonale, der indeholder en detaljeret beregning af antal hætteglas til en patient, der vejer for eksempel 70 kg
- En video, der er tilgængelig online, til yderligere specificering af den påkrævede beregning og administration af lægemidlet

**SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR**

Dette er en markedsføringstilladelse under særlige vilkår, og i henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
For at indsamle og analysere data på kort og lang sigt om den kliniske virkning og sikkerhed hos alle patienter med erhvervet hæmofili, som behandles med OBIZUR, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemføre et overvågningsprogram / en registrering i overensstemmelse med en aftalt protokol og i en uafgrænset tidsperiode,	Årligt i forbindelse med den årlige revurdering