

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

• 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 Raplixa lanceres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale

indholdet af og formatet for uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsformer og andre aspekter af programmet, med det enkelte lands kompetente myndighed.

Uddannelsesprogrammet har til formål at øge kendskabet til risikoen for luft- eller gasemboli i forbindelse med anvendelse af Raplixa-sprayenheden og give instrukser i korrekt anvendelse af trykregulatorer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger og sundhedspersonale, som forventes at anvende Raplixa, i de lande, hvor Raplixa markedsføres, får udleveret følgende uddannelsesmateriale:

- Produktresumé
- Vejledning til læger og sundhedspersonale

Vejledningen til læger og sundhedspersonale skal informere om følgende nøgleelementer:

- Risiko for livstruende luft- eller gasemboli, hvis produktet ikke sprayer korrekt
- Anvendelse af foretrukken CO₂ under tryk i stedet for luft under tryk
- Anvendelse af Raplixa-sprayenheden til åben kirurgi, ikke endoskopiske indgreb
- Anvendelse af det korrekte tryk (må ikke overstige 1,5 bar eller 22 psi), og afstanden fra vævet må ikke være under 5 cm
- Krav om at tørre såret med standardteknikker (f.eks. intermitterende applicering af kompres, servietter, sug), før produktet anvendes
- Krav om tæt monitorering af blodtryk, puls, iltmætning og sluttidal-CO₂, når produktet sprøjtes, på grund af muligheden for gasemboli
- Hvilke(n) regulator(er) der skal anvendes, i overensstemmelse med producentens anbefalinger og produktresuméets anvisninger