

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal opnå accept af indholdet og leveringen af uddannelsesprogrammet hos den relevante nationale myndighed forud for lanceringen af MACI i den pågældende medlemsstat. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forud for distribution af præparatet til en/et bestemt klinik/hospital sikre, at alle kirurger og andet sundhedspersonale, der er involveret i håndteringen og administrationen af MACI eller dets komponenter, såvel som dem, der er involveret i opfølgningen af patienter, der er blevet behandlet med MACI på hospitalet/klinikken, modtager undervisningsmaterialet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sporbarheden af hvert implantat ved hjælp af entydige identifikationsnumre, der tildeles hver biopsi (biopsi-id-nummer), membran og færdige MACI-præparat (MAH-id-nummer), som beskrevet i risikostyringsplanen.

Undervisningsmaterialet for sundhedspersonalet skal indeholde følgende komponenter:

- Produktresumé
- Undervisningsmateriale om kirurgiske procedurer
- Undervisningsmateriale om passende opfølgning

Undervisningsmaterialet til kirurger og andet sundhedspersonale, som medvirker i den kirurgiske behandling af patienter, der får MACI, skal omfatte følgende vigtige oplysninger:

- Vejledning i udvælgelse af egnede patienter til MACI-behandling og vigtigheden af kun at bruge MACI til den godkendte indikation
- Vigtigheden af at forklare patienterne:
 - De risici, der er forbundet med de kirurgiske procedurer og MACI
 - Nødvendigheden af klinisk opfølgning
 - Nødvendigheden af genoptræning efter ledbruskreparation

- Nødvendigheden af at screene donorer ved hjælp af patientspørgeskemaer og at udføre laboratorieundersøgelser for hepatitis C, hepatitis B, HIV og syfilis
- Oplysninger om udtagning af biopsi og opbevaring og håndtering af den udtagne biopsi
- At MACI er et autologt præparat og kun må administreres til den patient, som biopsien er taget fra. Oplysninger om modtagelse, opbevaring og håndtering af MACI og klargøring til implantation, inklusive krydstjek af patientoplysninger og biopsi-id- og MACI-id-numre
- Oplysninger om implantationsproceduren
- Oplysninger om passende bortskaffelse af MACI-implantatoverskud eller ubrugte MACI-implantater
- Oplysninger om, hvordan man kan genkende tegn og symptomer på vigtige identificerede eller potentielle risici forbundet med præparatet
- Oplysninger om klinisk opfølgning
Undervisningsmaterialet til sundhedspersonale, der er involveret i opfølgningen af patienter, som er behandlet med MACI, skal indeholde følgende vigtige oplysninger:
 - Nødvendigheden af genoptræning efter ledbruskreparation
 - Oplysninger om, hvordan man kan kende tegn og symptomer på vigtige identificerede eller potentielle risici forbundet med præparatet
 - Oplysninger om genoptræningsprogrammet
- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Ikke relevant.