Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lanceringen af BRINEURA i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og formatet af oplysningsmaterialerne, herunder kommunikationsmedie, distributionsmodaliteter og eventuelle øvrige aspekter af programmet, med de nationale kompetente myndigheder.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, sundhedspersonale i hver medlemsstat, som forventes at håndtere/administrere lægemidlet, får et oplysningsprogram (dvs. en doserings- og administrationsvejledning), der har til formål at forebygge og/eller minimere den vigtige identificerede risiko for problemer med udstyret (infektion/blokering/dislokation), og som indeholder informationer om:

- Korrekt opbevaring af BRINEURA.
- De udstyrsrelaterede komplikationer (dvs. infektioner, udstyrslækage og/eller -fejl. Udstyrets integritet skal bekræftes af en neurokirurg).
- Korrekt klargøring af BRINEURA og skylleopløsningen.
- En detaljeret, trinvis beskrivelse af intracerebroventrikulær infusion af BRINEURA og administration af skylleopløsningen (givet efter afslutning af infusion af BRINEURA).
- Korrekt monitorering af patienter, der får BRINEURA.