

Risikostyringsprogram

Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Før markedsføring af Spherox i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen træffe aftale med de nationale kompetente myndigheder om indhold og format af uddannelsesprogrammet og programmet for kontrolleret distribution, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåde og eventuelle andre aspekter. Hovedformålet med uddannelsesprogrammet er at instruere læger og andre sundhedspersoner i korrekt indkøb, opbevaring, håndtering og administration af Spherox.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, at i hver medlemsstat, hvor Spherox markedsføres, har alle læger og andre sundhedspersoner, der forventes at ordinere og administrere produktet, adgang til uddannelsesmateriale, herunder:

- Produktresuméet
- Kursusmaterialet til læger og kursusmaterialet til andre sundhedspersoner
- Tjekliste for den ordinerende
- Formularer til dokumentation

Kursusmaterialet til kirurger og operationspersonale skal indeholde følgende hovedelementer:

- Information om Spherox, herunder den aktuelt godkendte indikation og det retlige grundlag
- Detaljeret beskrivelse af proceduren ved biopsitagning og administration, implantationen ved knæledsartrotomi og opfølgingsprotokollen
- Forberedelse af patienten til proceduren og den efterfølgende overvågning
- Nødvendigheden af officielt at bekræfte, at der er udført træning før biopsien
- Vigtigheden af at udfylde tjeklisten
- Anbefalinger om rehabilitering efter biopsi og efter transplantation

Kursusmaterialet til andre sundhedspersoner skal indeholde følgende hovedelementer:

- Information om Spherox, herunder den aktuelt godkendte indikation og det retlige grundlag
- Nødvendigheden af at screene donorer for hepatitis B, hepatitis C, HIV og syfilis
- Detaljeret beskrivelse af håndteringen af biopsitagningen og af produktet, elementer vedrørende forberedelsen til implantationen, tidsplan for patientopfølgning og anbefalet fysioterapi
- Nødvendigheden af officielt at bekræfte, at der er udført træning før biopsien

Tjeklisten for den ordinerende skal indeholde følgende hovedpunkter:

- Bekræftelse af, at den patient, der modtager produktet, er den rigtige patient og modtager det korrekte produkt
- Bekræftelse af, at implantationen foretages i den korrekte side
- Angivelse af, at patienten er blevet informeret og forstår fordele og risici ved produktet og de tilknyttede procedurer

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at der i hver medlemsstat, hvor Spherox markedsføres, findes et system beregnet til at kontrollere adgangen til produktet ud over det niveau af kontrol, der sikres ved rutinemæssige risikominimeringsforanstaltninger. Følgende krav skal være opfyldt, inden produktet og ordineres og udleveres:

- Specifik testning og undersøgelse af patienten med henblik på at sikre overholdelse af nøje definerede kliniske kriterier
- Patienten skal skriftligt bekræfte modtagelsen og at have forstået oplysningerne om produktet
- Produktet må kun være tilgængeligt for læger, der er certificeret til at ordinere og administrere Spherox
- Foranstaltninger til at sikre sporbarheden af produktet og garantere identifikation af: patientdata, den diagnose, der har ført til behandlingen, oplysninger om biopsi, herunder operationsdatoen, bivirkninger indberettet under proceduren og kvaliteten af biopsien, oplysninger om implantatet, herunder alle proceskontroller og kontroller af det færdige produkt