

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

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de nødvendige lægemiddelovervågningsaktiviteter og interventioner, som er foreskrevet i den aftalte RMP i henhold til markedsføringstilladelsens modul 1.8.2 samt eventuelt aftalte efterfølgende opdateringer af RMP'en.

En opdateret risikostyringsplan (RMP) skal indsendes:

- Efter forespørgsel fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- Hvis risikostyringsplanen modificeres og specielt, hvis ny information, som kan føre til en signifikant ændring i fordel/risiko-profilen, er fremkommet, eller hvis en afgørende (lægemiddelovervågning eller risikominimering) milepæl er nået.

Hvis datoerne for en indsendelse af en periodisk sikkerhedsopdatering og en opdatering af en risikostyringsplan er sammenfaldende, kan disse indsendes samtidigt.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden markedsføring i hvert medlemsland, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen udfærdige et undervisningsprogram efter aftale med den nationale myndighed.

Efter diskussion og aftale med den nationale myndighed i hvert medlemsland, hvor Vizamyl markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen før og efter markedsføring sikre, at alle læger, som forventes at anvende Vizamyl, har adgang til undervisningsmateriale, for at sikre præcis og pålidelig tolkning af PET-billederne.

Undervisningsmaterialet til læger bør indeholde følgende nøgleelementer:

- Information om amyloid-patologi ved Alzheimers sygdom; relevant information om Vizamyls egenskaber som et β -amyloid PET-sporstof, herunder den godkendte indikation i henhold til produktresuméet, begrænsninger i anvendelsen af Vizamyl, tolkningsfejl, sikkerhedsinformation samt resultaterne af kliniske studier med information om den diagnostiske anvendelse af Vizamyl.
- Gennemgang af kriterier for aflæsning af PET-billeder, herunder metoden for billedgennemgang, tolkningskriterier samt billeder, der demonstrerer den binære aflæsningsmetodologi.
- Materialet skal indeholde demonstrationstilfælde af Vizamyl PET-scanninger med korrekt tolkning af PET-billeder udført af en erfaren radiolog; Vizamyl PET-scanninger mhp. egenvurdering, samt en procedure for selv-kvalificering, som skal tilbydes hver kursist. Undervisningen skal omfatte et tilstrækkeligt antal klart positive og negative tilfælde, samt tilfælde i mellemstadiet. Hvis muligt, skal tilfældene være histopatologisk bekræftede.

Undervisernes ekspertise og kvalifikationer ved såvel den elektroniske som den personlige undervisning skal sikres.