

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
- senest 60 dage efter at en vigtig milepæl er nået (lægemiddelovervågning eller risikominimering)

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Uddannelses- og kursusprogram for læger

Før markedsføring af SCENESSE i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen træffe aftale med den nationale kompetente myndighed om indhold og format af uddannelsespakken, herunder kommunikationsmedier, fordeling og alle øvrige aspekter. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal desuden træffe aftale om detaljerne i programmet for adgangskontrol, der sikrer, at SCENESSE kun distribueres til behandlingscentre, hvor lægerne har modtaget uddannelsesmaterialet og instruktion. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at i hver medlemsstat, hvor SCENESSE markedsføres, vil alle sundhedspersoner, der forventes at anvende lægemidlet, modtage følgende uddannelsespakke samt instruktion:

- produktresumé,
- materiale til direkte personlig instruktion,
- uddannelsesvideo,
- oplysningsblad til register.

Materialet til direkte personlige instruktion, herunder uddannelsesvideo, skal indeholde følgende nøgleelementer:

- demonstration af korrekt implantationsteknik med særlig vægt på foranstaltninger til sikring mod beskadigelse af implantatet under brug,
- vigtigheden af opretholdelse af aseptiske betingelser,
- metoder til forebyggelse eller minimering af fejl ved implantationen og reaktioner på implantationsstedet.

Oplysningerne om registeret skal indeholde følgende hovedpunkter:

- vigtigheden af at rekruttere og indføre patienterne i EU-registeret,
- hvordan man får adgang til EU-registeret og anvender det.

• Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Retrospektiv undersøgelse ved gennemgang af journaler Indehaveren af markedsføringstilladelsen udfører en retrospektiv undersøgelse, der sammenligner langtidssikkerhedsdata og behandlingsresultat for patienter, som henholdsvis modtager og ikke modtager SCENESSE eller er ophørt med at få SCENESSE. Det andet primære mål for undersøgelsen er bedømmelse af overholdelsen af de anbefalede risikominimeringsforanstaltninger og adgangskontrolprogrammet for patienter, der får SCENESSE.	Protokoludkast forelægges 2 måneder efter underretning om Europa-Kommissionens beslutning. Interimsrapporter: forelægges årligt. Endelig rapport: 6 år efter godkendelse.