Risikostyringsprogram

Inden lancering af Alofisel i hver medlemstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) og de nationale tilsynsmyndigheder være enige om indholdet og formatet af uddannelsessprogrammet, herunder kommunikationsmediet, nødvendighed for distribution og alle øvrige aspekter. Formålet med uddannelsesprogrammet er at give information om, hvordan produktet administreres korrekt for at minimere risikoen for medicineringsfejl og øge opmærksomheden omkring potentiel risiko for overførsel af potentielt inficeret materiale.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hver medlemsstat, hvor Alofisel markedsføres, sikre at sundhedsprofessionelle, der forventes at ordinere og håndtere og administrere Alofisel, har adgang til undervisningsmaterialer for sundhedsprofessionelle.

Undervisningsmaterialet for sundhedsprofessionelle skal inkludere:

- Produktresumé
- Vejledning til farmaceuter/sygehusapotek med instruktioner i korrekt modtagelse og opbevaring af Alofisel.
- Vejledning i form af en video til kirurger og andre sundhedsprofessionelle involveret i forberedelse og administration af Alofisel.
- Skriftlig vejledning for kirurger og andre sundhedsprofessionelle, som beskriver administrationsmetoden.
- Vejledning til sundhedsprofessionelle, som giver information om potentiel mikrobiel kontaminering samt råd om de trin, som skal følges, hvis der identificeres en positiv kultur ved dyrkning.

Disse skal indeholde følgende vigtige elementer:

- Relevant information om risikoen for medicineringsfejl og muligheden for overførsel af smitsomme stoffer samt oplysninger om, hvordan denne risiko minimeres ved modtagelse, opbevaring og instruktioner i administration (dvs. forbehandling af fistel, forberedelse til injektion samt injektion i fistler).
- Instruktioner i, hvorledes medicineringsfejl og overførsel af infektiøse stoffer håndteres.

Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse
Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger: