

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ BUDOU REALIZOVÁNY ČLENSKÝMI STÁTY

Členské státy by měly zajistit splnění všech podmínek nebo omezení ohledně bezpečného a účinného používání léčivého přípravku popsanych níže.

Gliolan by měl být používán pouze neurochirurgy, kteří se zúčastnili školení v souladu s níže uvedenými standardy.

Členský stát se před uvedením přípravku na trh dohodne s držitelem rozhodnutí o registraci na krocích k uskutečnění:

- školení pro neurochirurgy, které bude zaměřeno na minimalizaci rizik a podporu bezpečného a efektivního použití výrobku. Školení se uskuteční ve školicích centrech s příslušným oprávněním a prostřednictvím kvalifikovaných školitelů. Tento kurz bude zaměřen na opatření k minimalizaci nežádoucích příhod souvisejících s chirurgickými zákroky prováděnými pomocí vizualizace fluorescence vyvolanou přípravkem Gliolan (především závažných neurologických nežádoucích příhod) s tím, že bude provedeno dostatečné školení o :
 - a) teorii a hlavních principech chirurgických zákroků prováděných pomocí vizualizace fluorescence za použití přípravku Gliolan a resekci maligních gliomů, včetně metod jednoznačné identifikace elokventních míst,
 - b) použití fluorescenčního mikroskopu v místě zákroku, včetně případných úskalí jeho použití a identifikace problémů,
 - c) diferenciaci intenzity fluorescence, zachování bezpečných vzdáleností od elokventních oblastí atd.,
 - d) postupech chirurgických zákroků pomocí vizualizace fluorescence vyvolanou přípravkem Gliolan (včetně účasti nejméně na jednom případě, při němž je využit chirurgický zákrok pomocí vizualizace fluorescence vyvolanou přípravkem Gliolan na operačním sále, kde jsou na místě poskytovány instrukce pro použití mikroskopu, nebo je zajištěna demonstrace resekce kontrolované fluorescence na videu),
 - e) aktuálních znalostech přínosů a rizik cytoredukční chirurgie při léčbě pacientů s maligními gliomy,
 - f) teoretické podstatě akumulace porfyrinu v maligních gliomech,
 - g) technických principech, které jsou podstatou resekci kontrolovaných fluorescence pomocí přípravku Gliolan,
 - h) jak identifikovat vhodné kandidáty pro resekce kontrolované fluorescence pomocí přípravku Gliolan,
 - i) jak aplikovat přípravek Gliolan ve správné dávce a načasování, přičemž má být lékařům zdůrazněna důležitost souběžného podávání kortikosteroidů,
 - j) jak identifikovat pacienty ohrožené rizikem neurologických deficitů pomocí resekci kontrolovaných fluorescence za použití přípravku Gliolan, se zvláštním zaměřením na afázie a další kritické fokální deficity,
 - k) techniky omezení rizik během operačních zákroků (mikrochirurgická technika, neurofyziologické monitorování, volba přístupu) a jak je provádět,
 - l) jak identifikovat fluorescence k resekci pomocí operačního mikroskopu v praxi na operačním sále,
 - m) přínosy a rizika resekci kontrolovaných fluorescence pomocí přípravku Gliolan.

Pro kvalifikovaného školitele platí dále uvedené minimální požadavky:

- neurochirurgická atestace podle místních národních požadavků,
- předchozí úspěšná účast na školení nebo v ekvivalentním kursu během studie fáze III,
- zkušenosti s alespoň 20 případy chirurgických zákroků prováděných pomocí vizualizace fluorescence vyvolanou přípravkem Gliolan.

Pro oprávněná školicí centra platí dále uvedené minimální požadavky:

- mikroskop upravený pro resekce kontrolované fluorescence,

- dostatečný počet případů (nejméně 10 pacientů ročně) maligních gliomů (stupně WHO III a IV),
- neurofyzilogické monitorovací techniky pro chirurgické zákroky v eloquentních oblastech mozku.