

**PŘÍLOHA**

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

Léčivý přípravek již není registrován

## **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 použití léčivého přípravku popsanych níže.

Príslušné národní orgány se dohodnou o podrobnostech vzdělávacího programu pro chirurgy s držitelem rozhodnutí o registraci, jenž musí takový program zavést na národní úrovni, aby zajistil, že:

Před použitím přípravku bude chirurgům poskytnut vzdělávací materiál obsahující:

- kopii SPC,
- podrobný popis:
  - doporučených metod naředění přípravku před implantací,
  - přípravy zvoleného paraspinálního místa, v němž bude provedena zamýšlená implantace,
  - doporučeného způsobu umístění materiálu společně s komentářem o důležitosti lokální hemostázy,
  - metod uzavření měkkých tkání okolo implantátu; tyto popisné texty jsou součástí informací o přípravku,
- informace o:
  - hypersensitivitě a tvorbě protilátek,
  - embryo-fetotoxicitě a nutnosti, aby ženy v plodném věku užívaly účinnou antikoncepci 2 roky po implantaci,
  - riziku ektopické tvorby kosti,
  - interakci s výplni kostních defektů,
  - tom, že výrobek by měl být použit pouze jednou,
- podrobné údaje o studiích peregistračního sledování včetně informací o způsobu zařazení pacientů.

Dále by měli chirurgové, již hodlají použít přípravek Opgenra, před použitím přípravku obdržet školicí DVD, které obsahuje animovaný filmový záznam operace pacienta a následující informace:

- popis přípravku,
- umístění ve sterilním poli,
- otevření rány (měkké a tvrdé tkáně),
- naředění přípravku,
- příprava implantačního pole (hemostáza),
- podání (implantace),
- omezení úniku implantovaných materiálů (měkké tkáně),
- nástroje,
- uzavření rány (drenáž),
- následná opatření.