

## **BILAG**

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF  
MEDLEMSLANDENE**

## **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE**

Medlemslandene skal sørge for, at alle betingelser eller begrænsninger, som er beskrevet nedenfor, med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet bliver implementeret:

Gliolan må kun anvendes af neurokirurger, som har deltaget i et uddannelseskursus i henhold til nedenstående standarder:

Medlemslandene skal inden lancering sammen med indehaveren af markedsføringstilladelse indvillige i foranstaltninger til implementering af følgende:

- Et uddannelseskursus for neurokirurger, der har til formål at minimere risikoen og understøtte en sikker og virkningsfuld anvendelse af produktet. Kurset vil blive afviklet i kompetente uddannelsescentre af kompetente undervisere. Dette kursus vil bestå af foranstaltninger, som har til formål at minimere bivirkninger (herunder især neurologiske alvorlige bivirkninger), som er forbundet med det Gliolan-fluorescens-ledte indgreb. Dette vil ske gennem fyldestgørende instruktioner i:
  - a) teori og kerneprincipper for Gliolan-fluorescens-ledte indgreb og resektion af maligne gliomer, herunder metoder til identifikation af elokvente områder;
  - b) vejledning på stedet om anvendelsen af fluorescens-mikroskopet, herunder information om faldgruber og problemgenkendelse;
  - c) sondring mellem fluorescensstyrker, opretholdelse af sikkerhedsafstande fra elokvente områder osv.
  - d) udøvelse af Gliolan-fluorescens-ledt indgreb (herunder deltagelse i mindst én case med anvendelse af Gliolan-fluorescens-ledt indgreb på operationsstuen med instruktioner på stedet til anvendelse af mikroskopet eller demonstration på video af en fluorescens-ledt resektion);
  - e) den aktuelle forståelse for fordele og risici i forbindelse med cytoreduktive indgreb i behandlingen af patienter med maligne gliomer;
  - f) den teoretiske base for akkumulering af porfyrin i maligne gliomer;
  - g) de tekniske principper bag fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan;
  - h) identifikation af egnede kandidater til fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan;
  - i) anvendelse af Gliolan i det korrekte aktuelle doserings- og tidsregimen og forståelse for vigtigheden af ledsagende kortikosteroider;
  - j) identifikation af patienter med risiko for neurologiske defekter med anvendelse af fluorescens-ledt resektion med Gliolan med særlig fokus på afasi og kritiske fokale defekter;
  - k) teknikker til intraoperativ risikominimering (mikrokirurgisk teknik, neurofysiologisk monitorering, valg af fremgangsmåde) samt implementering af teknikkerne;
  - l) identifikation af fluorescens til resektion gennem anvendelse af operationsmikroskopet i en manuel opsætning på operationsstuen;
  - m) fordelene og risiciene ved fluorescens-ledt resektion med anvendelse af Gliolan.

Minimumskravene til en kompetent underviser er:

- kommissionsgodkendelse som neurokirurg i henhold til lokale, nationale krav;
- tidligere vellykket deltagelse i et uddannelseskursus eller tilsvarende kursus under fase III-forsøget;
- erfaring med Gliolan-fluorescens-ledt kirurgi i form af mindst 20 cases.

Minimumskravene til et kompetent undervisningscenter er:

- mikroskop, der er tilpasset fluorescens-ledt resektion;
- tilstrækkelig casemængde (mindst 10 patienter pr. år) af maligne gliomer (WHO-grad III og IV);
- neurofysiologiske monitoreringsteknikker til kirurgiske indgreb i elokvente hjerneområder.