

ΠΑΡΑΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα κράτη-μέλη πρέπει να διασφαλίσουν, ότι όλοι οι όροι ή περιορισμοί που περιγράφονται παρακάτω, όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου έχουν υλοποιηθεί.

Το Gliolan πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από νευροχειρουργούς οι οποίοι έχουν παρακολουθήσει κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται λεπτομερώς παρακάτω:

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να συμφωνήσουν με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, πριν από την προώθηση του προϊόντος, τα μέτρα για την εφαρμογή των ακολούθων:

- Ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για νευροχειρουργούς το οποίο αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου και στην υποστήριξη της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του προϊόντος. Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα θα λαμβάνει χώρα σε εξειδικευμένα εκπαιδευτικά κέντρα χρησιμοποιώντας εξειδικευμένους εκπαιδευτές. Το πρόγραμμα αυτό θα αποτελείται από μέτρα που αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χειρουργική με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan (συγκεκριμένα νευρολογικά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα) μέσω επαρκούς εκπαίδευσης σχετικά με:
 - a) Τη θεωρία και τις βασικές αρχές της χειρουργικής με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan και της εκτομής κακοήθους γλοιώματος, περιλαμβάνοντας μεθόδους ταυτοποίησης περιοχών κρίσιμης σημασίας,
 - b) Επιτόπιες οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μικροσκοπίου φθορισμού, περιλαμβανομένων παγίδων και αναγνώρισης προβλημάτων,
 - c) Διαφοροποίηση έντασης φθορισμού, διατήρηση αποστάσεων ασφαλείας από περιοχές κρίσιμης σημασίας, κλπ.
 - d) Την πρακτική της χειρουργικής με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan (περιλαμβάνοντας συμμετοχή σε τουλάχιστον ένα περιστατικό όπου χρησιμοποιείται χειρουργική με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan στο χειρουργείο με επιτόπιες οδηγίες στη χρήση του μικροσκοπίου ή επίδειξη εκτομής με φθορίζουσα καθοδήγηση μέσω βίντεο),
 - e) Την ισχύουσα κατανόηση των οφελών και των κινδύνων της κυτταρομειωτικής χειρουργικής στη διαχείριση ασθενών με κακοήθη γλοιώματα,
 - f) Τη θεωρητική βάση για τη συσσώρευση πορφυρίνης σε κακοήθη γλοιώματα,
 - g) Τις τεχνικές αρχές πίσω από τις εκτομές με φθορίζουσα καθοδήγηση με τη χρησιμοποίηση του Gliolan,
 - h) Τον τρόπο αναγνώρισης κατάλληλων υποψηφίων για εκτομές με φθορίζουσα καθοδήγηση με τη χρησιμοποίηση του Gliolan,
 - i) Τον τρόπο εφαρμογής του Gliolan σε σωστή δοσολογία και χρονισμό του σχήματος, και τον τρόπο κατανόησης της σημασίας των ταυτόχρονα χορηγούμενων κορτικοστεροειδών,
 - j) Τον τρόπο αναγνώρισης ασθενών σε κίνδυνο για νευρολογικά ελλείμματα χρησιμοποιώντας εκτομές με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan με ιδιαίτερη επικέντρωση σε αφασίες και άλλα αποφασιστικής σημασίας εστιακά ελλείμματα,
 - k) Τεχνικές για μείωση του διεγχειρητικού κινδύνου (μικροχειρουργική τεχνική, νευροφυσιολογική παρακολούθηση, επιλογή προσέγγισης) και τον τρόπο εφαρμογής τους,
 - l) Τον τρόπο αναγνώρισης φθορισμού για εκτομή μέσω χρησιμοποίησης του χειρουργικού μικροσκοπίου σε έμπρακτο περιβάλλον στο χειρουργείο,
 - m) Τα οφέλη και τους κινδύνους εκτομών με φθορίζουσα καθοδήγηση με τη χρησιμοποίηση του Gliolan.

Οι ελάχιστες απαιτήσεις για έναν εξειδικευμένο εκπαιδευτή είναι:

- Πιστοποίηση από Επιτροπή ως νευροχειρουργός σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές απαιτήσεις,
- Πρότερη επιτυχής συμμετοχή σε κάποιο εκπαιδευτικό πρόγραμμα, ή ισότιμο πρόγραμμα κατά τη δοκιμή φάσης III,
- Εμπειρία χειρουργικής με φθορίζουσα καθοδήγηση με Gliolan σε τουλάχιστον 20 περιστατικά.

Οι ελάχιστες απαιτήσεις για ένα εξειδικευμένο εκπαιδευτικό κέντρο είναι:

- Μικροσκόπιο τροποποιημένο για εκτομή με φθορίζουσα καθοδήγηση,
- Επαρκή φόρτο περιστατικών (τουλάχιστον 10 ασθενείς ανά έτος) κακοήθων γλοιωμάτων (βαθμού κακοήθειας III και IV κατά τον Π.Ο.Υ.),
- Τεχνικές νευροφυσιολογικής παρακολούθησης για χειρουργική σε κρίσιμης σημασίας περιοχές του εγκεφάλου.