

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT
KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIKMESRIIKIDES**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST, ELLUVIIMISEKS LIIKMESRIIKIDES

Gliolani tohivad kasutada ainult need neurokirurgid, kes on teinud läbi koolituse vastavalt allpool üksikasjalikult kirjeldatud standarditele.

Kokkuleppel liikmesriikide pädevate asutustega rakendab tootmisloa hoidja enne ravimipartii kasutamiseks vabastamist järgmisi meetmeid:

- neurokirurgide koolitus, mille sihiks on riski minimeerimine ja toote ohutu ja tõhusa kasutuse tagamine. Koolitus leiab aset kvalifitseeritud koolituskeskuses ja seda viivad läbi kvalifitseeritud koolitajad. Kursus koosneb meetmetest, mille sihiks on minimeerida Gliolani fluorestsents-juhitud kirurgiaga seotud kõrvaltoimeid (eriti raskekujulisi neuroloogilisi kõrvaltoimeid) piisava praktilise koolitusega järgmistel teemadel:
 - a) tutvustatakse Gliolani fluorestsents-juhitud kirurgiat ja pahaloomulise glioomi resektsiooni teooriat ja põhiprintsiipe, sh meeleorganeid kontrollivate aju piirkondade identifitseerimise meetodeid;
 - b) kohapeal õpetatakse kasutama fluorestsents-mikroskoopi, sh räägitakse komistuskividest ja õpetatakse probleeme ära tundma;
 - c) räägitakse, kuidas fluorestsentsi intensiivsust eristada ning kuidas seda meeleorganeid kontrollivatest aju piirkondadest ohutus kauguses hoida jm.
 - d) harjutatakse Gliolani fluorestsents-juhitud kirurgiat (sh osaletakse operatsioonitoas vähemalt ühel Gliolani fluorestsents-juhitud operatsioonil koos sealse fluorestsents-mikroskoobi kasutamise õpetamisega või fluorestsents-juhitud resektsiooni videodemonstratsiooniga);
 - e) tutvutakse praeguste arusaamadega rakkude vähendamise eesmärgil tehtava operatsiooni kasude ja riskidega pahaloomulise glioomiga patsiendi ravimisel;
 - f) räägitakse pahaloomulises glioomis koguneva porfüriini teoreetilistest alustest
 - g) tutvustatakse Gliolani kasutatavate fluorestsents-juhitud resektsioonide tehnilisi põhimõtteid;
 - h) räägitakse, kuidas selgitada välja sobivaid kandidaate Gliolani kasutamaks fluorestsents-juhitud resektsiooniks;
 - i) räägitakse, kuidas määrata ja kasutada Gliolani õiget annust ja õiget ajastamise režiimi ning mõista samal ajal manustatavate kortikosteroidide olulisust;
 - j) räägitakse, kuidas välja selgitada Gliolaniga fluorestsents-juhitud resektsioonide tagajärjel neuroloogiliste defitsiitide ohus olevaid patsiente, rõhutades afaasiaid ja muid kriitilisi fokaalseid neuroloogilisi defitsiite;
 - k) tutvustatakse intraoperatiivse riski vähendamise võtteid (mikrokirurgilisi tehnikaid, neurofüsioloogilist jälgimist, lähenemisviisi valikuid) ja kuidas neid rakendada;
 - l) räägitakse, kuidas ära tunda resektsioonile kuuluvat fluorestsentsi, saades selleks kogemusi operatsioonitoas operatsioonimikroskoobi kasutamise *hands-on* õppega;
 - m) räägitakse Gliolani kasutava fluorestsents-juhitud resektsiooni kasudest ja riskidest;

Kvalifitseeritud koolitajale esitatakse järgmised miinimumnõuded:

- kohaliku või riikliku pädevustunnistusega neurokirurg;
- varasem tulemuslik osavõtt koolituskursusest või III faasi uuringu käigus läbitud samaväärsest kursusest;
- vähemalt 20 juhtumiga saadud kogemused Gliolani fluorestsents-juhitud kirurgiaga.

Kvalifitseeritud koolituskeskusele esitatakse järgmised miinimumnõuded:

- fluorestsents-juhitud resektsiooniks modifitseeritud mikroskoop;
- piisav (vähemalt 10 patsienti aastas) pahaloomuliste glioomide (WHO III ja IV staadiumi kasvaja) juhtumite sagedus;
- meeleorganeid kontrollivate ajupiirkondade kirurgias rakendatavad neurofüsioloogilise järelevalve tehnikad.