

## **LIITE**

**EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN  
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

## **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JÄSENVALTIOIDEN TOTEUTETTAVAKSI**

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat jäljempänä kuvattua kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

Gliolania saavat käyttää ainoastaan neurokirurgit, jotka ovat suorittaneet alla esitettyjen standardien mukaisen koulutuskurssin:

Jäsenvaltioiden tulee sopia markkinointiluvan haltijan kanssa, ennen markkinoille tuloa, seuraavien seikkojen toteuttamiseen tarvittavista toimenpiteistä:

- Neurokirurgien koulutuskurssi, jonka tavoitteena on riskin minimointi, ja joka tukee tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä. Koulutuskurssi pidetään hyväksytyssä koulutuskeskuksessa käyttäen päteviä kouluttajia. Tähän kurssiin kuuluvat toimenpiteet, joiden tarkoituksena on Gliolan-fluoresenssilla ohjatun kirurgiaan liittyvät haittavaikutukset (erityisesti vakavat neurologiset haittavaikutukset) asianmukaisen koulutuksen kautta seuraavasti:
  - a) Gliolan-fluoresenssilla ohjatun kirurgian teoria ja pääperiaatteet sekä malignin gliooman resektio, mukaan lukien toiminnallisten alueiden tunnistamismenetelmät;
  - b) Paikan päällä tapahtuva fluoresenssi-mikroskoopin käytön ohjaus, mukaan lukien piilevät vaarat ja ongelmien tunnistaminen;
  - c) Fluoresenssin intensiteetin erottelu, turvallisuusetäisyyksien säilyttäminen toiminnallista alueista, jne.
  - d) Gliolan-fluoresenssilla ohjatun kirurgian suorittaminen (mukaan lukien osallistuminen vähintään yhteen tapaukseen, jossa käytetään Gliolan-fluoresenssilla ohjattua kirurgiaa leikkaussalissa paikan päällä annettavalla ohjauksella mikroskoopin käytöstä tai fluoresenssilla ohjatun resektion demonstraatio videolla);
  - e) Tämän hetkinen käsitys sytoreduktiivisen kirurgian eduista ja riskeistä niiden potilaiden hoidossa, joilla on maligni gliooma;
  - f) Teoreettinen pohja porfyriinien kumuloitumiselle maligneihin glioomiin;
  - g) Gliolania käyttävän fluoresenssilla ohjatun kirurgian taustalla olevat tekniset periaatteet;
  - h) Miten tunnistaa kandidaatit, joille fluoresenssilla ohjattu resektio Gliolanin kanssa sopii;
  - i) Miten käyttää Gliolania oikealla annostuksella ja ajoituksella, sekä ymmärtää samanaikaisesti annettujen kortikosteroidien tärkeys;
  - j) Miten tunnistaa potilaat, joilla on riski saada neurologisia puutoksia käytettäessä fluoresenssilla ohjattua resektiota Gliolanin kanssa kiinnittäen erityistä huomiota afasiaan ja muihin kriittisiin fokaalisiin puutoksiin;
  - k) Tekniikat intraoperatiivisen riskin vähentämiseksi (mikrokirurginen tekniikka, neurofysiologinen monitorointi, käsittelytavan valinta) ja miten niitä toteutetaan;
  - l) Miten tunnistaa fluoresenssi, johon resektio tehdään leikkausmikroskooppia käyttäen käytännön olosuhteissa leikkaussalissa;
  - m) Gliolania käyttävän fluoresenssilla ohjatun resektion höydyt ja riskit.

Pätevän kouluttajan vähimmäisvaatimukset ovat:

- Viranomaisen hyväksymä neurokirurgi paikallisten, kansallisten vaatimusten mukaisesti;
- Aikaisempi onnistunut osallistuminen koulutuskurssille tai vastaavalle kurssille tutkimuksen vaiheen III aikana;
- Kokemus Gliolan-fluoresenssilla ohjatusta kirurgiasta vähintään 20 tapauksessa.

Hyväksyttävän koulutuskeskuksen vähimmäisvaatimukset ovat:

- Mikroskooppi, joka on modifioitu fluoresenssilla ohjattua resektiota varten;
- Riittävä malignien gliomien (WHO:n luokitukset III ja IV) tapausmäärä (vähintään 10 potilasta vuodessa);
- Neurofysiologiset monitorointitekniikat aivojen toiminnallisten alueiden kirurgialle.