

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

A tagállam biztosítja, hogy a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos alább leírt feltételeket és korlátozásokat maradéktalanul teljesítették:

A Gliolant csak olyan idegsebészek alkalmazhatják, akik részt vettek az alábbiakban részletezett feltételek szerinti képzésen.

A forgalomba hozatalt megelőzően a tagállamok megállapodnak a forgalomba hozatali engedély jogosultjával az alábbiak megvalósítását célzó intézkedésekről:

- képzés idegsebészek számára, melynek célja a kockázat minimalizálása és a gyógyszer biztonságos és hatásos használatának támogatása. A képzés szakképzett oktatókkal, minősített oktatási központokban történik. A képzés olyan elemekből áll, amelyek a Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó műtétet kapcsolódó nemkívánatos hatások (különösen a neurológiai súlyos nemkívánatos hatások) minimalizálását célozzák a következőkre vonatkozó megfelelő oktatás révén:
 - a) A Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó műtét és a malignus glioma-resectio elmélete és alapelvei, beleértve az eloquens területek meghatározásának módszereit;
 - b) A fluoreszcencia-mikroszkóp használatával kapcsolatos helyszíni oktatás, beleértve a csapdákat és a problémák felismerését;
 - c) A fluoreszcencia intenzitásának megkülönböztetése, a biztonságos távolság betartása az eloquens területektől stb.;
 - d) A Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó műtét gyakorlása (beleértve a részvételt legalább egy olyan Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó műtétben, ahol helyszíni oktatást tartanak a műtétben a mikroszkóp használatáról, vagy egy olyan videó vetítésén, ami bemutatja a fluoreszcencia jelenségét felhasználó resectiót);
 - e) A citoredukciós műtét előnyeinek és kockázatainak aktuális megítélése a malignus gliomában szenvedő betegek kezelésében;
 - f) A malignus gliomákban történő porfirin-felhalmozódás elméleti alapja;
 - g) A Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó resectió technikai alapelvei;
 - h) Hogyan kell a Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó resectióra alkalmas jelölteket kiválasztani
 - i) Hogyan kell a Gliolan megfelelő adagját és adagolási gyakoriságát megválasztani; a párhuzamosan alkalmazott kortikoszteroidok fontosságának tudatosítása;
 - j) Hogyan kell azonosítani a Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét felhasználó resectió esetén azokat a betegeket, akiknél fennáll a neurológiai deficit kockázata, különös tekintettel az afáziákra és egyéb kritikus fokális deficitekre;
 - k) Műtét közbeni kockázatsökkentési technikák (mikrosebészeti technika, neurofiziológiai paraméterek monitorozása, a módszer megválasztása) és megvalósításuk módja;
 - l) Hogyan kell a műtét gyakorlatban a mikroszkóp segítségével meghatározni a fluoreszcenciát;
 - m) A fluoreszcencia jelenségét használó resectio előnyei és kockázatai a Gliolan alkalmazása esetén.

A szakképzett oktatóval szemben támasztott minimális követelmények:

- Helyi, nemzeti követelményeknek megfelelő idegsebészeti szakvizsga;
- Egy korábban sikeresen elvégzett továbbképzés, vagy egy ezzel egyenértékű, a III. fázisú klinikai vizsgálat során elvégzett tanfolyam;
- Legalább 20 Gliolannal végzett, a fluoreszcencia jelenségét műtét során szerzett tapasztalat.

A minősített oktatási központtal szemben támasztott minimális követelmények:

- A Fluoreszcencia jelenségét felhasználó resectióhoz átalakított mikroszkóp;
- elégséges esetszámban (évente legalább 10 beteg) előforduló malignus glioma (WHO szerinti III. és IV. stádium);
- Neurofiziológiai monitorozási technikák az eloquens agyi régiókban végzett műtétekhez.