

MELLÉKLET

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy betartsák a gyógyszer biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos alább felsorolt felételeket és korlátozásokat:

Az illetékes nemzeti hatóságok megállapodnak a sebészek számára nyújtandó oktatási program részleteiről a forgalomba hozatali engedély jogosultjával, akinek ezt a programot országos szinten meg kell valósítania annak biztosítására, hogy:

A készítmény felhasználása előtt a sebészek megkapják az oktató anyagokat, amelyek tartalmazzák a következőket:

- A termékjellemzők összefoglaló ismertetésének egy példánya
- a következők részletes leírása:
 - a készítmény a beültetést megelőző előkészítésének ajánlott módszerei
 - annak a gerinc melletti kiválasztott területnek az előkészítése, ahol a beültetést tervezzük
 - az anyag behelyezésének javasolt módja a helyi hemosztázis fontosságával kapcsolatos észrevételekkel együtt
 - az implantátumot körülvevő lágyrészek összezárásának módszerei. Ezek a leíró szövegrészek megtalálhatók a készítményre vonatkozó tájékoztatóban.
- Tájékoztató a következőkről:
 - túlérzékenység és antitestek termelése
 - embrionális-magzati toxicitás és fogamzásképes korú nők esetében a hatékony fogamzásgátlás alkalmazásának szükségessége az implantációt követő 2 éven át
 - az ektópiás csontképződés veszélye
 - csontpótlókkal való kölcsönhatás
 - a készítmény csak egyszer alkalmazható
- a forgalomba hozatalt követő felmérő vizsgálatok részletei, beleértve a betegek bevonásának módjára vonatkozó tájékoztatást.

Továbbá az alkalmazás előtt az Opgenra használatát tervező sebészek számára biztosítani kell egy oktató DVD-t, amely egy betegen végzett műtét animációs ábrázolását tartalmazza a következő információkkal együtt:

- A gyógyszer leírása
- Steril területre való elhelyezés
- A seb felnyitása (lágy- és kemény részek)
- A gyógyszer feloldása
- A beültetés területének előkészítése (hemosztázis)
- Alkalmazás (implantáció)
- A beültetett anyagok behatárolása (lágyrészek)
- Műszerhasználat
- Seb összezárás (drén alkalmazása)
- Utánkövetés