

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE APPLICATE DAGLI STATI
MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE, CHE DEVONO ESSERE APPLICATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni che riguardano l'uso sicuro ed efficace del medicinale vengano applicate:

Gliolan deve essere utilizzato solo da neurochirurghi che abbiano frequentato un corso di addestramento in conformità con gli standard riportati dettagliatamente qui sotto.

Prima del lancio, gli Stati membri concorderanno con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio misure necessarie a mettere in atto quanto segue:

- Un corso di addestramento per neurochirurghi finalizzato a ridurre al minimo il rischio e a favorire un utilizzo sicuro ed efficace del prodotto. Il corso di addestramento si svolgerà presso centri qualificati e sarà condotto da docenti qualificati. Il corso comprenderà le misure mirate a ridurre al minimo gli eventi avversi associati alla chirurgia guidata dalla fluorescenza con Gliolan (in particolare gli eventi avversi neurologici gravi) attraverso un'adeguata formazione su:
 - a) La teoria e i principi fondamentali della chirurgia guidata dalla fluorescenza con Gliolan e della resezione dei gliomi maligni, compresi i metodi di identificazione delle sedi eloquenti.
 - b) Istruzioni sul posto circa l'uso del microscopio a fluorescenza, compresi i rischi e il riconoscimento dei problemi.
 - c) Differenziazione dell'intensità della fluorescenza, mantenimento della distanza di sicurezza dalle aree eloquenti, ecc.
 - d) La pratica della chirurgia guidata dalla fluorescenza con Gliolan (compresa la partecipazione ad almeno un caso trattato con la chirurgia guidata dalla fluorescenza con Gliolan in sala operatoria con istruzioni specifiche sul posto circa l'uso del microscopio o la dimostrazione di una resezione guidata dalla fluorescenza attraverso un video).
 - e) La conoscenza aggiornata dei rischi e dei benefici della chirurgia citoreduttiva nel trattamento dei pazienti affetti da glioma maligno.
 - f) La base teorica dell'accumulo delle porfirine nei gliomi maligni.
 - g) I principi tecnici che sono alla base della resezione guidata dalla fluorescenza con Gliolan.
 - h) Come identificare i candidati idonei alla resezione guidata dalla fluorescenza con Gliolan.
 - i) Come somministrare Gliolan alla dose corretta e al momento giusto e la comprensione dell'importanza dei corticosteroidi concomitanti.
 - j) Come identificare i pazienti a rischio di deficit neurologici con le resezioni guidate dalla fluorescenza con Gliolan, con particolare riguardo all'afasia e ad altri deficit focali critici.
 - k) Le tecniche di riduzione del rischio intraoperatorio (microchirurgia, monitoraggio neurofisiologico, scelta dell'approccio) e il modo di applicarle.
 - l) Come identificare la fluorescenza per la resezione utilizzando in prima persona il microscopio operatorio in sala operatoria.
 - m) I rischi e benefici delle resezioni guidate dalla fluorescenza utilizzando Gliolan.

Un docente qualificato deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- Qualifica di neurochirurgo in conformità con la normativa locale e nazionale.
- Avere partecipato con successo in precedenza ad un corso di addestramento o ad un corso equivalente durante lo studio di fase III.
- Esperienza con la chirurgia guidata dalla fluorescenza con Gliolan in almeno 20 casi.

Un centro di addestramento qualificato deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- Un microscopio modificato per la resezione guidata dalla fluorescenza.
- Un numero sufficiente di casi (almeno 10 pazienti all'anno) di gliomi maligni (grado III e IV dell'OMS).
- Tecniche di monitoraggio neurofisiologico per la chirurgia nelle aree cerebrali eloquenti.