

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE

Valstybės narės turi užtikrinti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, kuriais siekiama pasirūpinti vaistinio preparato saugumu ir veiksmingumu, yra įgyvendinti:

Gliolan gali skirti tik neurochirurgai, kurie dalyvavo mokymuose sutinkamai su žemiau nurodytais standartais:

Valstybės narės turi suderinti įdiegimo priemones su Registravimo liudijimo turėtoju prieš vaisto patekimą į rinką:

- Apmokymo kursus neurochirurgams, kurių tikslas yra rizikos sumažinimas ir produkto saugaus bei efektyvaus vartojimo palaikymas. Apmokymo kursai vyks kvalifikuotuose apmokymų centruose ir juos ves kvalifikuoti lektoriai. Šiuose kursuose bus aptariamose priemonės kaip mažinti nepageidaujamus poveikius susijusius su chirurgija vadovaujantis Gliolan fluorescencija (ypač sunkius nepageidaujamus neurologinius poveikius) toliau nurodyto tinkamo mokymo pagalba:
 - a) Chirurgijos vadovaujantis Gliolan fluorescencija teorija ir pagrindiniai principai bei piktybinės gliomos rezekcija, tame tarpe reikšminių centrų nustatymo metodai;
 - b) Instrukcijos vietoje, kaip naudotis fluorescenciniu mikroskopu, tame tarpe sunkumai ir problemų atpažinimas;
 - c) Fluorescencijos intensyvumo diferenciacija, saugaus atstumo nuo reikšminių sričių palaikymas ir pan.
 - d) Chirurgijos vadovaujantis Gliolan fluorescencija praktika (įskaitant ir dalyvavimą operacinėje bent vienoje operacijoje vadovaujantis Gliolan fluorescencija su instrukcijomis apie mikroskopo naudojimą arba rezekcijos vadovaujantis fluorescencija stebėjimas per vaizdo grotuvą);
 - e) Dabartinė samprata apie citoredukcines chirurgijos naudą ir riziką gydant pacientus su piktybinėmis gliomomis;
 - f) Teorinės žinios apie porfirinų kaupimąsi piktybinėse gliomose;
 - g) Techniniai principai greta rezekcijų vadovaujantis fluorescencija, naudojant Gliolan;
 - h) Kaip nustatyti tinkamus pacientus rezekcijoms vadovaujantis fluorescencija, naudojant Gliolan;
 - i) Kaip skirti Gliolan tinkamomis dozėmis ir laiku bei kartu skiriamų kortikosteroidų svarbos supratimas;
 - j) Kaip nustatyti pacientus, esančius neurologinių deficitų rizikoje atliekant rezekcijas vadovaujantis fluorescencija su Gliolan, atsižvelgiant į afazijas ir kitus svarbius židinius defektus;
 - k) Rizikos mažinimo būdai operacijos metu (mikrochirurginė technika, neurofiziologinis stebėjimas, priėjimo pasirinkimas) ir kaip juos taikyti;
 - l) Kaip nustatyti fluorescenciją rezekcijai naudojantis mikroskopu operacinėje;
 - m) Rezekcijos vadovaujantis fluorescencija, naudojant Gliolan, nauda ir rizika.

Minimalūs reikalavimai kvalifikuotiems lektoriams yra:

- Neurochirurgo sertifikatas pagal vietinius ir nacionalinius reikalavimus;
- Ankstesnis sėkmingas dalyvavimas apmokymų kursuose arba atitinkamuose kursuose III fazės tyrimų metu;
- Patirtis chirurgijoje vadovaujantis Gliolan fluorescencija, mažiausiai 20 atvejų.

Minimalūs reikalavimai kvalifikuotiems apmokymų centrams yra:

- Rezekcijai vadovaujantis fluorescencija tinkamas mikroskopas;
- Pakankamas piktybinių gliomų (PSO III ir IV laipsnis) atvejų skaičius (mažiausiai 10 pacientų per metus);
- Neurofiziologinio stebėjimo technikos operacijoms reikšminiuose smegenų regionuose.