

## **PIELIKUMS**

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU  
LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

## NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek īstenoti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

Gliolan drīkst izmantot vienīgi neiroķirurgi, kas apmeklējuši saskaņā ar turpmāk sīkāk aprakstītajiem standartiem rīkotos mācību kursus.

Pirms zāļu realizācijas sākšanas dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par turpmāk minēto pasākumu ieviešanu:

- mācību kurss neiroķirurgiem, kura mērķis ir riska mazināšana un zāļu drošas un efektīvas izmantošanas apguve. Kurss tiks rīkots kvalificētos mācību centros kvalificētu instruktoru vadībā. Lai mazinātu nelabvēlīgo blakusparādību (it īpaši nopietnu neiroloģisku blakusparādību) rašanās iespēju saistībā ar operācijām, kurās tiek izmantota Gliolan fluorescences vizualizācijas metode, kursā jāietver pasākumi, kuru mērķis ir sniegt zināšanas turpmāk minētajās jomās:
  - a) operācijas ar Gliolan fluorescences vizualizācijas metodes izmantošanu un ļaundabīgas gliomas rezekcijas teorija un pamatprincipi, ietverot regulācijas centru noteikšanas metodes;
  - b) norādījumi par fluorescences mikroskopa lietošanu darba vietā, tostarp kļūdu un problēmu apzināšana;
  - c) fluorescences intensitātes diferenciacija, saglabājot drošu attālumu līdz regulācijas centriem smadzenēs utt.
  - d) operāciju prakse, izmantojot Gliolan fluorescences vizualizācijas metodi (ietverot piedalīšanos vismaz vienā operācijā, ko veic, izmantojot Gliolan fluorescences vizualizācijas metodi, sniedzot norādījumus operāciju zālē par mikroskopa lietošanu vai demonstrējot videofilmu par rezekciju ar fluorescences vadību);
  - e) pašreizējā izpratne par citoreduktīvās ķirurģijas ieguvumu un risku, ārstējot pacientus ar ļaundabīgām gliomām;
  - f) porfirīna uzkrāšanās ļaundabīgajās gliomās teorētiskais pamatojums;
  - g) tehniskie principi, veicot rezekciju fluorescences vadībā un izmantojot Gliolan;
  - h) kā noteikt piemērotus kandidātus rezekciju veikšanai fluorescences vadībā, izmantojot Gliolan;
  - i) kā noteikt pareizu Gliolan lietošanas devu un ievadīšanas režīmu, kā arī izprast vienlaicīgas kortikosteroīdu izmantošanas nozīmīgumu;
  - j) kā identificēt pacientus ar neiroloģiska deficīta risku, veicot rezekciju fluorescences vadībā ar Gliolan, pievēršot īpašu uzmanību afāzijai un citām kritiskām fokālā deficīta izpausmēm;
  - k) riska mazināšanas metodes operācijas laikā (mikroķirurģijas tehnika, neirofizioloģiskā kontrole, paņēmieni izvēles iespējas) un kā tās īstenot;
  - l) kā noteikt rezekcijai nepieciešamo fluorescenci, praktiski izmantojot operāciju mikroskopu operāciju zālē;
  - m) ieguvums un risks, veicot rezekciju fluorescences vadībā ar Gliolan.

Minimālās prasības kvalificētam instruktoram ir:

- neiroķirurgu asociācijas sertifikāts, kas izsniegts saskaņā ar vietējām, valsts prasībām;
- iepriekšēja sekmīga piedalīšanās mācību kursā vai līdzvērtīgā kursā III fāzes klīniskā pētījuma laikā;
- pieredze, piedaloties vismaz 20 operācijās, ko veic fluorescences vadībā ar Gliolan.

Minimālās prasības kvalificētam mācību centram ir:

- mikroskops, kas pārveidots rezekciju veikšanai fluorescences vadībā;
- pietiekams ļaundabīgās gliomas (pēc PVO klasifikācijas III un IV stadijas) pacientu skaits (vismaz 10 pacienti gadā);
- neirofizioloģiskās kontroles tehnikas izmantošanas iespēja operācijās smadzeņu regulācijas centru apvidū.