

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JiĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri jridu jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajn periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht huma implimentati:

Gliolan għandu jintuza biss minn newrokirurgi li jkunu attendew għal kors ta' taħriġ skond l-istandards deskritti fid-dettall hawn taht:

L-Istati Membri għandhom jaqblu mad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni Għat-Tqegħid fis-Suq, qabel it-tnedija, fuq miżuri għall-implimentazzjoni ta' dawn li ġejjin:

- Kors ta' taħriġ għal newrokirurgi li huwa mmirat għall-minimizzazzjoni tar-riskji u biex jiġi appoġġjat l-użu sikur u effettiv għall-prodott. Il-kors ta' taħriġ se jsehh f'centri ta' taħriġ awtorizzati li jużaw harriega kwalifikati. Dan il-kors għandu jkun magħmul minn miżuri li jimmiraw li jnaqqsu l-avvenimenti avversi assoċjati mal-kirurgija ggwidata bil-fluworexxenza ta' Gliolan (b'mod partikolari avvenimenti avversi newroloġiċi serji) permezz ta' edukazzjoni adegwata dwar:
 - a) It-teorija u l-prinċipji ewlenin tal-kirurgija ggwidata bil-fluworexxenza ta' Gliolan u risezzjoni ta' glijoma malinna, inkluż metodi ta' identifikazzjoni ta' siti elokwenti;
 - b) Struzzjonijiet fuq is-sit dwar l-użu tal-mikroskopju tal-fluworexxenza, inkluż il-perikli u l-għarfien tal-problemi;
 - c) Id-differenzazzjoni ta' l-intensità tal-fluworexxenza, filwaqt li jinżammu d-distanzi ta' sigurtà minn żoni elokwenti, eċċ.
 - d) Il-prattika tal-kirurgija ggwidata bil-fluworexxenza ta' Gliolan (inkluż il-parteeċipazzjoni f'għallinqas każ wiehed ta' użu ta' kirurgija ggwidata bil-fluworexxenza ta' Gliolan fis-sala ta' l-operazzjonijiet bi struzzjonijiet fuq is-sit fuq l-użu ta' mikroskopju jew demostrazzjoni ta' risezzjoni ggwidata bil-fluworexxenza permezz ta' vidjo);
 - e) L-għarfien prezenti fuq il-benefiċċji u r-riskji ta' kirurgija ċitoreduttiva fil-maniggar ta' pazjenti bi glijomi malinni;
 - f) Il-baži teoretika għall-akkumulazzjoni ta' porphyrin fi glijomi malinni;
 - g) Il-prinċipji tekniċi wara r-risezzjonijiet iggwidati bil-fluworexxenza li jużaw Gliolan;
 - h) Kif għandhom jiġu identifikati kandidati xierqa għar-risezzjonijiet iggwidati bil-fluworexxenza li jużaw Gliolan;
 - i) Kif għandu jiġi applikat Gliolan fid-dozaġġ korrett u regimen ta' żmien, u kif għandha tiġi mifhuma l-importanza ta' kortikosteroidi li jkunu prezenti fl-istess hin;
 - j) Kif għandhom jiġu identifikati pazjenti b'riskju ta' deficit newroloġiku li jużaw risezzjonijiet iggwidati bil-fluworexxenza li jużaw Gliolan b'fokus speċjali fuq afaġġi u deficit fokali kritiku ieħor;
 - k) Tekniki għat-tnaqqis inter-operattiv tar-riskji (teknika tal-mikro-kirurgija, monitoraġġ newrofizjoloġiku, għażla tal-metodu) u kif dawn għandhom jiġu implimentati;
 - l) Kif għandha tiġi identifikata l-fluworexxenza għar-risezzjoni permezz ta' l-użu ta' mikroskopju ta' thaddim f'ambjent prattiku fis-sala ta' l-operazzjonijiet;
 - m) Il-benefiċċji u r-riskji ta' risezzjonijiet iggwidati bil-fluworexxenza li jużaw Gliolan;

Rekwiziti minimi għal harrieg kwalifikat huma:

- Ċertifikkazzjoni mill-bord bhala newrokirurgu skond ir-rekwiziti lokali, nazzjonali;
- Parteċipazzjoni preċedenti b'suċċess f'kors ta' taħriġ, jew kors ekwivalenti matul il-prova ta' faži III;
- Esperjenza b'kirurgija ggwidata bil-fluworexxenza ta' Gliolan f'għallinqas 20 każ.

Rekwiziti minimi għal centru ta' taħriġ awtorizzat huma:

- Mikroskopju modifikat għal risezzjoni ggwidata bil-fluworexxenza;

- Ammont adegwat ta' pazjenti (ghallinqas 10 kull sena) ta' glijomi malinni (grad III u IV ta' WHO);
- Tekniki ta' monitoraġġ newrofizjoloġiċi għall-kirurgija f'oqsma tal-moħħ elokwenti.