

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN

De lidstaten moeten garanderen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel geïmplementeerd worden:

Gliolan mag alleen worden gebruikt door neurochirurgen die een trainingscursus hebben gevolgd die voldoet aan de hieronder weergegeven eisen:

De lidstaten zullen voorafgaand aan het in de handel brengen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen maatregelen overeenkomen voor de implementatie van het volgende:

- Een trainingscursus voor neurochirurgen die is gericht op het minimaliseren van het risico en het ondersteunen van een veilig en doelmatig gebruik van het product. De trainingscursus vindt plaats in een bevoegd opleidingscentrum waarbij bevoegde opleiders worden ingezet. Deze cursus bestaat uit stappen die zijn gericht op het minimaliseren van de bijwerkingen die kunnen optreden bij chirurgie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan (met name ernstige neurologische bijwerkingen) aan de hand van een adequate voorlichting over:
 - a) de theorie en de belangrijkste principes van chirurgie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan en resectie van maligne gliomen, waaronder methoden voor identificatie van eloquente gebieden,
 - b) instructies ter plekke over het gebruik van de fluorescentiemicroscoop, waarbij ook aandacht wordt besteed aan valkuilen en probleemherkenning,
 - c) differentiatie van de fluorescentie-intensiteit, handhaven van een veilige afstand van eloquente gebieden, enz.,
 - d) de praktijk van chirurgie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan (waaronder deelname aan minimaal één operatie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan in de operatiekamer, waarbij ter plekke instructies over het gebruik van de microscoop of een demonstratie van een resectie onder geleide van fluorescentie per video worden gegeven),
 - e) de huidige stand van zaken inzake de voordelen en risico's van cytoreductieve chirurgie bij de behandeling van patiënten met maligne gliomen,
 - f) de theoretische basis voor accumulatie van porfyryne in maligne gliomen,
 - g) de technische principes achter resectie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan,
 - h) het vaststellen van geschikte kandidaten voor resectie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan,
 - i) het in de juiste dosering en op basis van het juiste tijdschema toepassen van Gliolan, en het belang van gelijktijdig gebruik van corticosteroïden,
 - j) bepalen welke patiënten een verhoogd risico hebben op neurologische uitval bij resectie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan waarbij de nadruk met name ligt op afasie en op andere kritische focale gebreken,
 - k) technieken voor het verminderen van de intraoperatieve risico's (microchirurgische techniek, neurofysiologische bewaking, keuze van benadering) en hoe deze kunnen worden geïmplementeerd,
 - l) het vaststellen van fluorescentie voor resectie bij gebruik van de operatiemicroscoop bij handmatig gebruik in de operatiekamer,
 - m) de voordelen en risico's van resectie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan,

De minimale vereisten voor een bevoegde opleider zijn:

- geregistreerd als neurochirurg in overeenstemming met lokale en nationale vereisten,
- eerdere succesvolle deelname aan een trainingscursus of een daaraan gelijkwaardige cursus tijdens een fase-III-onderzoek,

- ervaring met chirurgie onder geleide van fluorescentie met gebruik van Gliolan in minimaal 20 gevallen.

De minimale vereisten voor een bevoegd opleidingscentrum zijn:

- de beschikking hebben over een microscoop die is aangepast voor resectie onder geleide van fluorescentie,
- voldoende casussen (minimaal 10 patiënten per jaar) op het gebied van maligne gliomen (WHO-graad III en IV),
- neurofysiologische bewakingstechnieken voor chirurgie in eloquente hersengebieden.