

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE

Kraje członkowskie powinny upewnić się, że wszystkie warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu medycznego opisane poniżej zostały wdrożone:

Lek Gliolan powinien być stosowany wyłącznie przez neurochirurgów, którzy odbyli szkolenie zgodnie z poniższymi szczegółowymi wymaganiami:

Przed wprowadzeniem leku na rynek kraje członkowskie powinny uzgodnić z Podmiotem Odpowiedzialnym Posiadającym Pozwolenie na Dopuszczenie do Obrotu postępowanie w celu wprowadzenia poniższych wymagań:

- Kurs szkoleniowy dla neurochirurgów mający na celu zminimalizowanie ryzyka i zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu. Kurs szkoleniowy będzie prowadzony przez wykwalifikowanych instruktorów w odpowiednich ośrodkach szkoleniowych. Kurs będzie obejmować zasady postępowania mające na celu zminimalizowanie działań niepożądanych związanych z zabiegami chirurgicznymi wspomaganymi fluorescencją po podaniu leku Gliolan (w szczególności poważnych neurologicznych działań niepożądanych) za pomocą odpowiedniego szkolenia obejmującego:
 - a) Teorię i podstawowe zasady zabiegów chirurgicznych wspomaganych fluorescencją po podaniu leku Gliolan i resekcji złośliwego glejaka, obejmujące metody rozpoznawania obszarów ośrodków czynnościowo ważnych (elokwentnych);
 - b) Praktyczne wskazówki w zakresie posługiwania się mikroskopem fluorescencyjnym, obejmujące możliwe pułapki i rozpoznawanie problemów;
 - c) Rozróżnienie intensywności fluorescencji, utrzymanie bezpiecznej odległości od obszarów ośrodków czynnościowo ważnych itp.
 - d) Przeprowadzanie zabiegu chirurgicznego wspomaganego fluorescencją po podaniu leku Gliolan (w tym udział w przynajmniej jednym zabiegu chirurgicznym wspomaganym fluorescencją po podaniu leku Gliolan w sali operacyjnej z praktycznymi wskazówkami odnośnie korzystania z mikroskopu lub demonstracja resekcji wspomaganą fluorescencją za pośrednictwem wideo);
 - e) Aktualne zrozumienie korzyści i ryzyka operacji cytoredukcyjnej w leczeniu pacjentów z glejakami złośliwymi;
 - f) Teoretyczne podstawy kumulacji porfiry w glejakach złośliwych;
 - g) Techniczne wymagania związane z resekcją wspomaganą fluorescencją po podaniu leku Gliolan;
 - h) Dobór odpowiednich pacjentów do resekcji wspomaganą fluorescencją po podaniu Gliolan;
 - i) Schemat czasowy i prawidłowe dawkowanie leku Gliolan oraz znaczenie jednoczesnego stosowania kortykosteroidów;
 - j) Umiejętność wskazania pacjentów z grupy ryzyka w zakresie ubytków neurologicznych z zastosowaniem resekcji wspomaganą fluorescencją po podaniu leku Gliolan ze szczególnym uwzględnieniem afazji i innych krytycznych ognisk ubytków;
 - k) Metody obniżenia ryzyka śródoperacyjnego (metoda mikrochirurgii, monitorowanie neurofizjologiczne, wybór leczenia) i ich stosowanie;
 - l) Określenie obszaru fluorescencji do resekcji za pomocą mikroskopu operacyjnego z praktycznym ustawieniem w sali operacyjnej;
 - m) Korzyści i ryzyko resekcji wspomaganą fluorescencją po podaniu leku Gliolan.

Minimalne wymaganie dla wykwalifikowanego instruktora:

- Świadectwo kwalifikacji neurochirurga zgodnie z lokalnymi, krajowymi wymaganiami;
- Wcześniejsze pomyślne ukończenie kursu szkoleniowego lub porównywalnego kursu podczas badania III fazy;

- Doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych wspomaganych fluorescencją po podaniu leku Gliolan podczas przynajmniej 20 zabiegów.

Minimalne wymaganie dla odpowiedniego ośrodka szkoleniowego obejmują:

- Mikroskop zmodyfikowany do resekcji wspomaganą fluorescencją;
- Odpowiednią liczbą przypadków (przynajmniej 10 pacjentów rocznie) z glejakami złośliwymi (stopień III i IV według klasyfikacji WHO);
- Neurofizjologiczne metody obserwacji podczas operacji w obszarach czynnościowo ważnych (tzw. elokwentnych).